*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 164° - Numero 169**

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 21 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 luglio 2023, n. **92**.

**Celebrazioni per il centesimo anniversario della morte di Giacomo Matteotti.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Finalità*

1. La Repubblica, nell'ambito delle finalità di salvaguardia e promozione del proprio patrimonio culturale, storico e letterario, celebra la figura di Giacomo Matteotti nella ricorrenza dei cento anni dalla sua morte, promuovendo e valorizzando la conoscenza e lo studio della sua opera e del suo pensiero in ambito nazionale e internazionale.

Art. 2.

*Iniziative*

1. Lo Stato riconosce meritevoli di sostegno e finanziamento, eventualmente anche attraverso apposite campagne di comunicazione istituzionale, i progetti di promozione, ricerca, tutela e diffusione della conoscenza della vita, dell'opera, del pensiero e dei luoghi più strettamente legati alla figura di Giacomo Matteotti, da realizzare in occasione del centesimo anniversario della sua morte, anche in collaborazione con enti locali, soggetti pubblici, associazioni, fondazioni e istituzioni culturali, attraverso le seguenti iniziative, oltre a quella di cui all'articolo 2, comma 3, della legge 5 ottobre 2004, n. 255:

*a)* il sostegno ad attività celebrative, convegni nazionali e internazionali, iniziative didattico-formative e culturali, con particolare riguardo allo sviluppo delle iniziative già in corso, mostre, conferenze, seminari, proiezioni cinematografiche e spettacoli teatrali dedicati e intitolazione di strade o piazze, volti a promuovere, in Italia e all'estero, la conoscenza della vita, del pensiero e dell'opera di Giacomo Matteotti;

*b)* la promozione, anche mediante l'assegnazione di apposite borse di studio rivolte a studenti universitari e delle scuole secondarie di secondo grado, della ricerca storica e dello studio aventi ad oggetto la vita, il pensiero e l'opera di Giacomo Matteotti, con particolare riferimento alle sue attività in ambito sindacale, come amministratore locale, come studioso e come parlamentare, nonché al periodo storico compreso tra la Prima guerra mondiale e la sua morte;

*c)* la raccolta, la conservazione, il restauro, la manutenzione e la digitalizzazione dei documenti relativi all'attività di Giacomo Matteotti, nonché la pubblicazione di materiali inediti;

*d)* la promozione di iniziative didattiche e formative, anche in sinergia con biblioteche, musei e istituzioni culturali, attraverso il coinvolgimento diretto degli istituti scolastici dell'intero territorio nazionale, in collaborazione con il Ministero dell'istruzione e del merito;

*e)* la realizzazione di eventi e di ogni altra iniziativa, con il patrocinio della Presidenza del Consiglio dei ministri, per il conseguimento delle finalità della presente legge, da svolgere prioritariamente nei Comuni di Fratta Polesine, Villamarzana, Boara Polesine, Rovigo, Messina, Ferrara, Varazze, Chieti, Riano, Monterotondo, Rodi Garganico, Vieste, Peio (frazione di Comasine) e Roma.

Art. 3.

*Selezione delle iniziative*

1. Il Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti il Ministro della cultura e il Ministro dell'istruzione e del merito, provvede, con proprio decreto, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e mediante l'utilizzo delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente, all'istituzione di un bando di selezione di progetti per la realizzazione delle iniziative di cui all'articolo 2.

2. I progetti di cui al comma 1 sono finanziati nel limite massimo di euro 350.000 per ciascuno degli anni 2023 e 2024.

3. I progetti di cui al comma 1 sono esaminati da un organismo collegiale individuato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

4. Per le attività di cui alla presente legge, ai componenti dell'organismo collegiale di cui al comma 3 non spetta alcun compenso, rimborso di spese, gettone di presenza o altro emolumento comunque denominato.

Art. 4.

*Misure per la Casa Museo Matteotti*

1. Alla Casa Museo Matteotti in Fratta Polesine, nella Provincia di Rovigo, è attribuito un contributo straordinario di euro 50.000 per ciascuno degli anni 2023 e 2024 per interventi di restauro e manutenzione straordinaria della Casa Museo e del parco annesso, per la promozione di iniziative in occasione del centesimo anniversario della morte di Giacomo Matteotti e per la raccolta, la catalogazione e la digitalizzazione di documenti relativi all'attività di Giacomo Matteotti.

Art. 5.

*Risorse finanziarie*

1. Per le iniziative celebrative dei cento anni dalla morte di Giacomo Matteotti, selezionate ai sensi dell'articolo 3, e per le misure di cui all'articolo 4 è autorizzata la spesa di 400.000 euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024. Alla realizzazione delle iniziative di cui alla presente legge possono altresì essere destinati contributi di enti pubblici e pri-

vati, lasciti, donazioni e liberalità di ogni altro tipo, anche da parte di soggetti privati. Gli atti di donazione e ogni altra forma di liberalità di cui al secondo periodo sono esenti da ogni forma di imposizione fiscale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346.

Art. 6.

*Copertura finanziaria*

1. All'onere di cui all'articolo 5, pari a 400.000 euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, si provvede, per l'anno 2023, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 785, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e, per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 317, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 luglio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

———

LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 551):

Presentato dalla sen. LILIANA SEGRE e altri il 15 febbraio 2023.

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 22 marzo 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione) e 5ª (Programmazione economica, bilancio).

Esaminato dalla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 4, il 18 e il 27 aprile 2023; il 3, 17 e il 23 maggio 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 23 maggio 2023.

*Camera dei deputati* (atto n. 1178):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 29 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e VI (Finanze).

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 7 e il 29 giugno 2023.

Esaminato in Aula il 3 luglio 2023 e approvato definitivamente il 5 luglio 2023.

———

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note all'art. 2:*

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 3 della legge 5 ottobre 2004, n. 255, recante: «Disposizioni per la commemorazione di Giacomo Matteotti e per la tutela della sua casa natale a Fratta Polesine», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 ottobre 2004, n. 242:

«Art. 2. — (*Omissis*).

3. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il premio intitolato a Giacomo Matteotti. Per le finalità di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 50.000 euro a decorrere dall'anno 2005.

*Omissis*.»

*Note all'art. 5:*

— Il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, recante: «Approvazione del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 27 novembre 1990, n. 277, è il seguente:

«Art. 3 *(Trasferimenti non soggetti all'imposta)*. — 1. Non sono soggetti all'imposta i trasferimenti a favore dello Stato, delle regioni, delle province e dei comuni, né quelli a favore di enti pubblici e di fondazioni o associazioni legalmente riconosciute, che hanno come scopo esclusivo l'assistenza, lo studio, la ricerca scientifica, l'educazione, l'istruzione o altre finalità di pubblica utilità, nonché quelli a favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e a fondazioni previste dal decreto legislativo emanato in attuazione della legge 23 dicembre 1998, n. 461.

2. I trasferimenti a favore di enti pubblici e di fondazioni o associazioni legalmente riconosciute, diversi da quelli indicati nel comma 1, non sono soggetti all'imposta se sono stati disposti per le finalità di cui allo stesso comma.

3. Nei casi di cui al comma 2 il beneficiario deve dimostrare, entro cinque anni dall'accettazione dell'eredità o della donazione o dall'acquisto del legato, di avere impiegato i beni o diritti ricevuti o la somma ricavata dalla loro alienazione per il conseguimento delle finalità indicate dal testatore o dal donante. In mancanza di tale dimostrazione esso è tenuto al pagamento dell'imposta con gli interessi legali dalla data in cui avrebbe dovuto essere pagata.

4. Le disposizioni del presente articolo si applicano per gli enti pubblici, le fondazioni e le associazioni istituiti negli Stati appartenenti all'Unione europea e negli Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo nonché, a condizione di reciprocità, per gli enti pubblici, le fondazioni e le associazioni istituiti in tutti gli altri Stati.

4-*bis*. Non sono soggetti all'imposta i trasferimenti a favore di movimenti e partiti politici.

4-*ter*. I trasferimenti, effettuati anche tramite i patti di famiglia di cui agli articoli 768-*bis* e seguenti del codice civile a favore dei discendenti e del coniuge, di aziende o rami di esse, di quote sociali e di azioni non sono soggetti all'imposta. In caso di quote sociali e azioni di soggetti di cui all'articolo 73, comma 1, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, il beneficio spetta limitatamente alle partecipazioni mediante le quali è acquisito o integrato il controllo ai sensi dell'articolo 2359, primo comma, numero 1), del codice civile. Il beneficio si applica a condizione che gli aventi causa proseguano l'esercizio dell'attività d'impresa o detengano il controllo per un periodo non in-

feriore a cinque anni dalla data del trasferimento, rendendo, contestualmente alla presentazione della dichiarazione di successione o all'atto di donazione, apposita dichiarazione in tal senso. Il mancato rispetto della condizione di cui al periodo precedente comporta la decadenza dal beneficio, il pagamento dell'imposta in misura ordinaria, della sanzione amministrativa prevista dall'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, e degli interessi di mora decorrenti dalla data in cui l'imposta medesima avrebbe dovuto essere pagata.»

*Note all'art. 6:*

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 785, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»:

«*Omissis*;

785. Ai fini della celebrazione della figura di Giacomo Matteotti, nella ricorrenza dei cento anni dalla sua morte, allo scopo di promuovere e valorizzare la conoscenza e lo studio della sua opera e del suo pensiero in ambito nazionale e internazionale, anche raccogliendone, conservandone, restaurandone e digitalizzandone la documentazione relativa, è autorizzata la spesa di 400.000 euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

*Omissis*».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 317, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»:

«*Omissis*.

317. Per assicurare il funzionamento dei soggetti giuridici creati o partecipati dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per rafforzare la tutela e la valorizzazione del patrimonio culturale, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2018, di 500.000 euro per l'anno 2019, di 6 milioni di euro per l'anno 2020, di 11 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 e di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2023. Le risorse sono ripartite annualmente con decreto del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. Il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è altresì autorizzato a costituire una fondazione per la gestione della Biblioteca di archeologia e storia dell'arte di Roma, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 luglio 1995, n. 417.

*Omissis*.»

**23G00101**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 maggio 2023.

**Conferimento di ricompense «Ai Benemeriti della salute pubblica».**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872;

Visto il regio decreto 25 febbraio 1886, n. 3706;

Visto il decreto luogotenenziale 25 novembre 1915, n. 1711;

Visto il regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione centrale permanente per il conferimento di ricompense ai «benemeriti della salute pubblica» ed «al merito della sanità pubblica» nelle sedute del 15 novembre 2016, 23 marzo 2022, 8 novembre 2022 e 19 gennaio 2023;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita l'attestazione di «Benemeriti della salute pubblica» a favore di:

Donato prof. Ascatigno;
Raffaele prof. Bruno;
Claudio sig. Catoni;
Salvatore sig. Cavallaro;
Massimo prof. Ciccozzi;
Giuseppe sig. Doronzo;
Mario sig. Fama';
Francesco avv.to Franco;
Paolo Antonio prof. Grossi;
Diego ing. Mancusi;
Marcello Antonio LGT. CC Nucera;
Girolamo Gen. D. CC Petrachi;
Fiorenzo dott. Tacconi;
Giuseppe dott. Zampogna.

Roma, addì 31 maggio 2023

MATTARELLA

SCHILLACI, *Ministro della salute*

**23A04134**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 maggio 2023.

**Conferimento di ricompense «Al merito della sanità pubblica».**

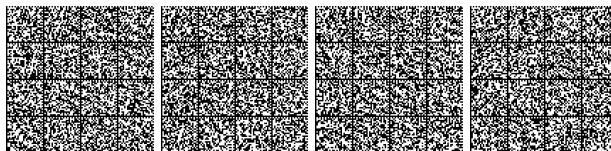
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048;

Visto il regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione centrale permanente per il conferimento di ricompense «Al merito della sanità pubblica» nelle sedute del 15 novembre 2016. 2 maggio 2019, 26 novembre 2019, 24 novembre 2021, 23 febbraio 2022, 23 marzo 2022, 8 novembre 2022 e 19 gennaio 2023;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita l'attestazione «Al merito della sanità pubblica» a favore di:

Associazione Croce Bianca Milano Onlus - sezione di Giussano;

A.I.C. - Associazione italiana celiachia;

Dipartimento di prevenzione Servizio igiene e sanità pubblica Area Vasta 4 - Fermo;

Farmacia territoriale - Ospedale di Ruvo di Puglia;

FINCOPP Onlus - Federazione italiana incontinenti e disfunzioni del pavimento pelvico;

Fondazione Opera Santi Medici Cosma e Damiano Onlus - Bitonto;

S.D.A.V. - *Security Department* Associazione di volontariato;

Mario Sebastiano dott. Cadoni;

Stefano Brig. CA. Q.S. CC Caldato;

Vito Col. G.d.F. Caradonna;

Giulio dott. Cascetta;

Valerio dott. Cimino;

Massimo Cap. D'Angelo - A.C.I.S.M.O.M;

Vito sig. Dibitonto;

Cosma Damiano Mar., CA. G.d.F. Filannino;

Giuseppe Ten. Col. G.d.F. Furno;

Riccardo Macedonio arch. Ganda;

Raffaele M.A. G.d.F. Garripoli

Rosario dott. Giannini;

Stefano dott. Grifoni;

Alessio LGT C.S. CC Iezzi;

Alessandro Mar. Magg. CC Italiano;

Marco Col. A.M. Lastilla;

Marianna dott.ssa Napoletano;

Antonio dott. Padoan;

Efisio sig. Pilia;

Raul Marco dott. Polo;

Antonino GEN.B. G.d.F. Raimondo;

Ruggiero Mar. CA. G.d.F. Saggiomo;

Stefano Brig. CA. CC Sordo;

Annarita dott.ssa Tagliaferri;

Vincenzo Christian LGT. G.d.F. Varone.

Roma, addì 31 maggio 2023

MATTARELLA

SCHILLACI, *Ministro della salute*

23A04135

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 maggio 2023.

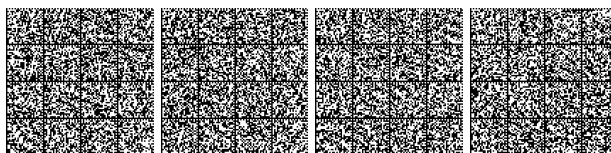
**Abrogazione del decreto 6 giugno 2019, concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana.**

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/1702 della Commissione del 1° agosto 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, di organizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 6 giugno 2019, recante «Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al*.) nel territorio della Repubblica italiana.» Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 210 del 7 settembre 2019;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (in *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto lo *Standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 4, relativo ai requisiti per l'istituzione di aree indenni da organismi nocivi (ISPM4);

Viste le indagini ufficiali annuali effettuate dai Servizi fitosanitari regionali sui territori di propria competenza, in applicazione del Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante di cui all'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19;

Visti gli esiti delle indagini effettuate dai Servizi fitosanitari regionali in applicazione dell'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201, che dimostrano l'assenza di in tutto il territorio nazionale ad eccezione delle aree delimitate istituite nelle Regioni Puglia, Toscana e Lazio;

Considerato che le evidenze scientifiche ottenute con le suddette indagini ufficiali e le informazioni generali su , nonché lo specifico Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi, rispondono ai requisiti previsti dallo *Standard* internazionale ISPM 4;

Considerato che è necessario aggiornare frequentemente lo *status* fitosanitario dei territori nazionali relativamente all'organismo nocivo *Xylella fastidiosa*, mediante ordinanze del Servizio fitosanitario nazionale;

Ritenuto necessario aggiornare lo *status* fitosanitario del territorio nazionale per tener conto del nuovo focolaio di *Xylella fastidiosa* nella Regione Lazio e dei nuovi ritrovamenti di piante infette da *Xylella fastidiosa* nelle aree demarcate delle regioni Puglia e Toscana, al fine di fornire agli Stati membri e ai Paesi terzi informazioni ufficiali dettagliate sulla presenza dell'organismo nocivo;

Ritenuto necessario dichiarare ufficialmente lo *status* fitosanitario aggiornato del territorio nazionale, e pertanto abrogare il decreto ministeriale 6 giugno 2019 ormai superato;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta dell'8 febbraio 2023;

Decreta:

Art. 1.

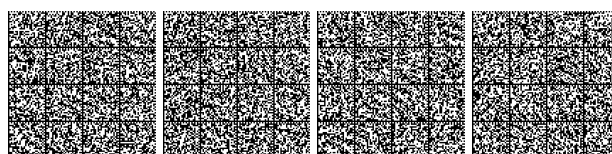
1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto ministeriale 6 giugno 2019 concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al*.) nel territorio della Repubblica italiana, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 210 del 7 settembre 2019.

Il presente decreto, trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 22 maggio 2023

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

*Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1090*

**23A04105**

ORDINANZA 26 maggio 2023.

**Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana.** (Ordinanza n. 3).

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 6 giugno 2019 concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive nn. 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive nn. 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive nn. 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/1702 della Commissione del 1° agosto 2019 che integra il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2019 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto dipartimentale 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone che all'attuazione degli atti approvati dal Comitato fitosanitario nazionale, si provvede mediante ordinanze del direttore del Servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista la determina della Regione Lazio n. G14573 del 25 novembre 2021, ad oggetto «Regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*. Istituzione area delimitata»;

Vista la determina della Regione Lazio n. G00397 del 19 gennaio 2022, ad oggetto «Regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*. Modifica area delimitata»;

Vista la determina della Regione Lazio n. G16786 del 30 novembre 2022, ad oggetto «Regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*. Istituzione area delimitata»;

Vista la determina della Regione Lazio n. G16787 del 30 novembre 2022, ad oggetto «Regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*. Istituzione area delimitata»;

Vista la determinazione del dirigente Sezione osservatorio fitosanitario della Regione Puglia 17 novembre 2022, n. 127, ad oggetto «*Xylella fastidiosa* sottospecie Pauca ST53 - Aggiornamento delle aree delimitate ai sensi dell'art. 4 del reg. UE n. 2020/1201.»;

Visto il decreto dirigenziale del responsabile di settore della Regione Toscana n. 3249 del 25 febbraio 2022, ad oggetto «decreto legislativo n. 19/2021 - Servizio fitosanitario - Delimitazione delle zone infette e cuscinetto per *Xylella fastidiosa*, *Subspecie Multiplex*: nuova delimitazione e revoca del decreto dirigenziale n. 2227 del 16 febbraio 2021.»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 maggio 2023, n. 0263989, recante «Abrogazione del decreto ministeriale 6 giugno 2019 concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (*Wells et al.*) nel territorio della Repubblica italiana», in corso di registrazione;

Visto lo *standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 4, relativo ai requisiti per l'istituzione di aree indenni da organismi nocivi (ISPM4);

Visto lo *standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 5 «*Glossary of phytosanitary terms*» (ISPM 5);

Visto lo standard internazionale per le misure fitosanitarie n. 6 della FAO «*Guidelines for surveillance*» (ISPM 6);

Viste le indagini ufficiali annuali effettuate dai servizi fitosanitari regionali sui territori di propria competenza, in applicazione del Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante di cui all'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19;

Visti gli esiti delle indagini effettuate dai servizi fitosanitari regionali in applicazione dell'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1201, che dimostrano l'assenza di *Xylella fastidiosa* in tutto il territorio nazionale ad eccezione delle aree delimitate istituite nelle Regioni Puglia, Toscana e Lazio;

Vista la scheda di sorveglianza fitosanitaria per *Xylella fastidiosa* dell'EFSA e la scheda tecnica Mipaaf-CREA sulla procedura di indagine nazionale per *Xylella fastidiosa*;

Visto l'elenco delle aree delimitate stabilite nel territorio dell'Unione europea per la presenza di *Xylella fastidiosa*, pubblicato sul sito *web* della Commissione UE;

Considerato che le evidenze scientifiche ottenute con le suddette indagini ufficiali e le informazioni generali su *Xylella fastidiosa*, nonché lo specifico Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi, per la verifica permanente dello *status* fitosanitario dei territori considerati, rispondono ai requisiti previsti dallo *standard* internazionale ISPM 4;

Considerato che il *pest staus* può evolvere e pertanto la situazione attuale va consultata sulle pagine *web* dedicate;

Ritenuto necessario fornire agli stati membri e ai Paesi terzi informazioni ufficiali e dettagliate sulla presenza dell'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* e dichiarare ufficialmente lo *status* fitosanitario del territorio nazionale in relazione a detto organismo, al fine di valutare il rischio fitosanitario connesso alla diffusione dell'organismo nocivo e garantire la sicurezza dei prodotti nazionali in circolazione ed esportazione;

Preso atto dell'elenco delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana, approvato dal Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta dell'8 febbraio 2023;

Dispone:

Art. 1.

1. Le aree del territorio della Repubblica italiana, elencate nell'Allegato I parte integrante del presente decreto, sono dichiarate indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa*.

2. I servizi fitosanitari regionali si attengono alle disposizioni indicate dal regolamento (UE) n. 2020/1201, al fine del mantenimento dello status di area indenne da *Xylella fastidiosa* delle pertinenti porzioni del proprio territorio.

3. L'elenco delle aree indenni dall'organismo nocivo, di cui al comma 1, è rivisto sulla base degli esiti delle indagini ufficiali annuali.

La presente ordinanza sarà inviata all'Organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2023

*Il direttore:* FARAGLIA

*Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1088*

ALLEGATO *I*

AREE DEL TERRITORIO DELLA REPUBBLICA ITALIANA INDENNI DALL'ORGANISMO NOCIVO *XYLELLA FASTIDIOSA*

Abruzzo - Intero territorio regionale

Basilicata - Intero territorio regionale

Calabria - Intero territorio regionale

Campania - Intero territorio regionale

Emilia Romagna - Intero territorio regionale

Friuli Venezia Giulia - Intero territorio regionale

Lazio - Intero territorio regionale ad eccezione delle aree delimitate, *mutatis mutandis*, comunicate dal Servizio fitosanitario regionale e consultabili al sito *web* del Servizio fitosanitario centrale

https://www.protezionedellepiante.it/emergenze-fitosanitarie/xylella-fastidiosa/ e al sito *web* della Commissione UE

https://food.ec.europa.eu/plants/plant-health-and-biosecurity/legislation/control-measures/xylella-fastidiosa/latest-developments-xylella-fastidiosa-eu-territory_en

Liguria - Intero territorio regionale

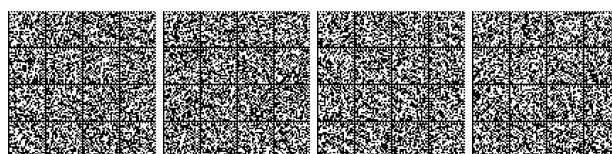
Lombardia - Intero territorio regionale

Marche - Intero territorio regionale

Molise - Intero territorio regionale

Piemonte - Intero territorio regionale

Puglia - Intero territorio regionale ad eccezione delle aree delimitate, *mutatis mutandis*, comunicate dal Servizio fitosanitario regionale e consultabili al sito *web* del Servizio fitosanitario centrale

https://www.protezionedellepiante.it/emergenze-fitosanitarie/xylella-fastidiosa/ e al sito *web* della Commissione UE

https://food.ec.europa.eu/plants/plant-health-and-biosecurity/legislation/control-measures/xylella-fastidiosa/latest-developments-xylella-fastidiosa-eu-territory_en

Sardegna - Intero territorio regionale

Sicilia - Intero territorio regionale

Toscana - Intero territorio regionale ad eccezione dell'area delimitata, *mutatis mutandis*, comunicata dal Servizio fitosanitario regionale e consultabile al sito *web* del Servizio fitosanitario centrale

https://www.protezionedellepiante.it/emergenze-fitosanitarie/xylella-fastidiosa/ e al sito *web* della Commissione UE

https://food.ec.europa.eu/plants/plant-health-and-biosecurity/legislation/control-measures/xylella-fastidiosa/latest-developments-xylella-fastidiosa-eu-territory_en

Umbria - Intero territorio regionale

Valle d'Aosta - Intero territorio regionale

Veneto - Intero territorio regionale

Provincia autonoma di Bolzano - Intero territorio provinciale

Provincia autonoma di Trento - Intero territorio provinciale

**23A04106**

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 7 luglio 2023.

**Modifiche ed integrazioni al decreto 24 aprile 2006, concernente le caratteristiche e modalità di uso delle uniformi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, appartenente al ruolo dei direttivi e dei dirigenti ed al ruolo degli ispettori e sostituti direttori antincendi e del personale che fa parte della banda musicale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» ed, in particolare, l'art. 31, che demanda ad un decreto del Ministro dell'interno la determinazione delle caratteristiche e delle modalità di uso delle uniformi, degli equipaggiamenti individuali, dei distintivi di qualifica e dei distintivi metallici di riconoscimento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64, recante il «Regolamento di servizio del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 140 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 maggio 2002, concernente «Individuazione dello stemma in uso al Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 maggio 2002, n. 111;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 12 aprile 2006, concernente «Distintivi di qualifica del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 aprile 2006, n. 97;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 aprile 2006, concernente «Caratteristiche e modalità di uso delle uniformi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, appartenente al ruolo dei direttivi e dei dirigenti ed al ruolo degli ispettori e sostituti direttori antincendi e del personale che fa parte della banda musicale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 maggio 2006, n. 115;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 22 ottobre 2007, concernente «Approvazione dei nuovi distintivi di qualifica e dei distintivi metallici di riconoscimento per il personale del ruolo dei vigili del fuoco e del ruolo dei capi squadra e dei capi reparto del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 maggio 2006, n. 115;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 29 settembre 2009 concernente «Modifiche ed integrazioni al decreto 24 aprile 2006, concernente le caratteristiche e modalità di uso delle uniformi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, appartenente al ruolo dei direttivi e dei dirigenti ed al ruolo degli ispettori e sostituti direttori antincendi e del personale della banda musicale del Corpo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 ottobre 2009, n. 253;

Visto in particolare il decreto del Ministro dell'interno 8 luglio 2021, concernente «Segni distintivi del personale dei ruoli tecnico-professionali e di rappresentanza del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 luglio 2021, n. 177;

Vista la circolare dell'Ispettore generale capo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, n. 11 del 17 settembre 2004, che determina le caratteristiche dell'uniforme del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco in relazione ai servizi di soccorso e ad altri servizi di istituto;

Considerato di dover tener conto delle innovazioni ordinamentali ed organizzative che hanno interessato il personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, di cui ai citati decreti legislativi;

Ritenuto che le caratteristiche delle uniformi debbono essere disciplinate tenendo conto che il Corpo nazionale dei vigili del fuoco è composto da personale femminile e maschile;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare e ammodernare la foggia del cappotto di rappresentanza e dell'uniforme femminile del personale dei dirigenti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco che espletano funzioni operative;

Ritenuto, pertanto, di dover modificare ed integrare la Tabella A, allegata al citato decreto ministeriale 24 aprile 2006;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche*

1. Alla Tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 aprile 2006, così come modificata dal decreto del Ministro dell'interno 29 settembre 2009, al punto I. Uniforme ordinaria maschile sono apportate le seguenti modifiche:

*a)* il paragrafo che descrive la cravatta è sostituito dal seguente «cravatta: confezionata in pura seta 100%, di

colore verde scuro, in tessuto liscio e rifinita internamente con lo stesso tessuto principale. Presenta, nella parte stretta, al centro, a cm 8 dal fondo, lo stemma del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco serigrafato in colore oro di cm 3 di altezza.»;

*b)* il paragrafo che descrive il cappotto è sostituito dal seguente «cappotto: confezionato in lana 97% elasticizzata 3%, con trattamento idrorepellente, dello stesso colore dell'uniforme di rappresentanza. Il collo è con il bavero a lancia. Il capo presenta una chiusura centrale con tre bottoni in metallo di colore oro, bombati, opachi, con stemma del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a rilievo e del diametro di cm 2,3. È tagliato con maniche a giro, tasche a scomparsa con pattina di rifinitura, spacco centrale sul dietro. Internamente è rifinito con la stessa fodera personalizzata della giacca di rappresentanza. Sul collo, nella parte superiore, è applicato, su entrambi i lati, lo stemma identificativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ricamato in colore oro e bordato di rosso. Sulle maniche, a cm 8 dal fondo, è applicato il distintivo di qualifica.».

Art. 2.

*Modifiche e integrazioni*

1. Alla Tabella A, allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 aprile 2006, così come modificata dal decreto del Ministro dell'interno 29 settembre 2009, al punto II. Uniforme ordinaria femminile, sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

*a)* dopo il paragrafo che descrive la giacca è inserito il seguente: «Pantalone: dello stesso tessuto e colore della giacca, senza risvolto con una lunghezza tale da coprire il collo del piede. Reca due tasche oblique sul davanti e due tasche posteriori orizzontali chiuse con asole e bottoni, con profili a contrasto di colore rosso amaranto. Nella parte anteriore è praticata una cucitura verticale, al centro di ogni gamba fino al fondo, per realizzare la piega centrale. Alla cintura sono applicati sei passanti di cm 4,5 di luce e, sul davanti, una linguetta fermata con un bottone.»;

*b)* il paragrafo che descrive la gonna è sostituito dal seguente «Gonna: dello stesso tessuto e colore della giacca, confezionata dritta con una cinta in tessuto fermata da un bottone e relativa asola sul dietro. Nella parte posteriore, al centro, sul fondo della gonna è presente uno spacco con i lembi del tessuto sovrapposti, di cui il superiore in doppio tessuto. È rifinita internamente con una fodera di colore in tinta con il tessuto, del peso tale da favorirne la vestibilità.»;

*c)* il paragrafo che descrive la cravatta è sostituito dal seguente «Cravatta: confezionata in pura seta 100%, di colore verde scuro, in tessuto liscio e rifinita internamente con lo stesso tessuto principale. Presenta, nella parte stretta, al centro, a cm 8 dal fondo, lo stemma del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco serigrafato in colore oro di cm 3 di altezza.»;

*d)* il paragrafo che descrive il cappotto è sostituito dal seguente «Cappotto: confezionato in lana 97% elasticizzata 3%, con trattamento idrorepellente, dello stesso colore dell'uniforme di rappresentanza. Il collo è con il bavero a lancia. Il capo presenta una chiusura centrale con tre bottoni in metallo di colore oro, bombati, opachi, con stemma del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a rilievo e del diametro di cm 2,3. È tagliato con maniche a giro, tasche a scomparsa con pattina di rifinitura, spacco centrale sul dietro. Internamente è rifinito con la stessa fodera personalizzata della giacca di rappresentanza. Sul collo, nella parte superiore, è applicato, su entrambi i lati, lo stemma identificativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ricamato in colore oro e bordato di rosso. Sulle maniche, a cm 8 dal fondo, è applicato il distintivo di qualifica.».

Roma, 7 luglio 2023

*Il Ministro:* PIANTEDOSI

**23A04080**

---

DECRETO 7 luglio 2023.

**Regola tecnica di prevenzione incendi per l'individuazione delle metodologie per l'analisi del rischio e delle misure di sicurezza antincendio da adottare per la progettazione, la realizzazione e l'esercizio di impianti di produzione di idrogeno mediante elettrolisi e relativi sistemi di stoccaggio.**

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 1° marzo 1968, n. 186, recante «Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni, in particolare l'art. 15 che stabilisce che le norme tecniche di prevenzione incendi sono adottate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri interessati, sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE;

Vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014,

concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2014/34/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive»;

Visto il regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019 relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088, che definisce gli obiettivi ambientali e il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*») ed in particolare gli articoli 9 e 17;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 8, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2139 della Commissione del 4 giugno 2021 che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili»;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR) e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983, recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 9 maggio 2007 recante «Direttive per l'attuazione dell'approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 22 maggio 2007;

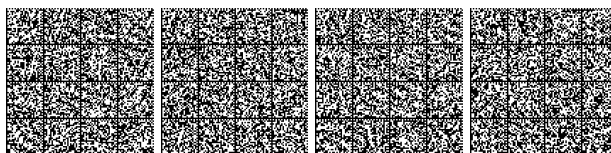
Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 229 del 24 settembre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021 recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 25 settembre 2021 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 2 settembre 2021 recante «Criteri per la gestione dei luoghi di lavoro in esercizio ed in emergenza e caratteristiche dello specifico servizio di prevenzione e protezione antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punto 4, e lettera *b)* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 4 ottobre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 settembre 2021 recante «Criteri generali di progettazione, realizzazione ed esercizio della sicurezza antincendio per luoghi di lavoro, ai

sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punti 1 e 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 29 ottobre 2021;

Vista la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Atteso che tra i principi trasversali previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, risultano il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cosiddetto «*tagging*»), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani e che la Missione 2 - Componente 2 - Riforma 3.1 di cui al medesimo piano prevede la «Semplificazione amministrativa e riduzione degli ostacoli normativi alla diffusione dell'idrogeno»;

Considerati gli obblighi di assicurare il conseguimento di traguardi (*milestone*) e obiettivi (*target*) e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, come di seguito riportati e, in particolare la *milestone* M2C2-20 in scadenza al T1 2023, che prevede l'entrata in vigore delle misure legislative necessarie, precisando che «Le misure legislative necessarie devono prevedere: *i)* disposizioni di sicurezza relative alla produzione, al trasporto e allo stoccaggio di idrogeno, *ii)* procedure semplificate per costruire piccole strutture per la produzione di idrogeno verde e *iii)* misure riguardanti le condizioni di costruzione delle stazioni di rifornimento a base di idrogeno»;

Ritenuto opportuno definire requisiti di prevenzione incendi omogenei sul territorio nazionale per la progettazione, la realizzazione e l'esercizio degli impianti di produzione di idrogeno mediante elettrolizzatori, anche al fine di favorire la diffusione e l'utilizzo in sicurezza dei combustibili alternativi, in linea con gli obiettivi strategici stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di notifica ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

*Scopo e campo di applicazione*

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano alla progettazione, alla realizzazione e all'esercizio, ai fini della prevenzione incendi, degli impianti di produzione di idrogeno mediante elettrolisi e dei relativi sistemi di stoccaggio di idrogeno gassoso.

2. Previa valutazione del rischio, le disposizioni contenute nel presente decreto possono essere applicate anche ad attività di produzione e stoccaggio di idrogeno diverse da quelle definite nel comma 1.

Art. 2.

*Obiettivi*

1. Ai fini della prevenzione degli incendi ed allo scopo di garantire le esigenze di sicurezza per la salvaguardia delle persone e la tutela dei beni contro i rischi di incendio, gli impianti di cui all'art. 1 devono essere realizzati e gestiti in modo da garantire i seguenti obiettivi:

*a)* minimizzare le cause di rilascio accidentale di gas nonché di incendio e di esplosione;

*b)* limitare, in caso di evento incidentale, danni alle persone;

*c)* limitare, in caso di evento incidentale, danni ad edifici o a locali contigui all'impianto;

*d)* garantire la possibilità per le squadre di soccorso di operare in condizioni di sicurezza.

Art. 3.

*Disposizioni tecniche*

1. Ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 2 è approvata la regola tecnica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

*Applicazione delle disposizioni tecniche*

1. Le disposizioni di cui all'allegato 1 si applicano agli impianti di produzione di idrogeno mediante elettrolisi (cosiddetti elettrolizzatori) e ai relativi sistemi di stoccaggio di idrogeno gassoso:

*a)* di nuova realizzazione;

*b)* esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, in caso di modifiche rilevanti ai fini della sicurezza antincendio che comportano variazione delle preesistenti condizioni di sicurezza antincendio, limitatamente alle parti interessate dall'intervento.

2. Non sono richiesti adeguamenti per le attività che, alla data di entrata in vigore del presente decreto:

*a)* siano in possesso di atti abilitativi riguardanti anche la sussistenza dei requisiti di sicurezza antincendio, rilasciati dalle competenti autorità, così come previsto dall'art. 38 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

*b)* siano in regola con gli adempimenti di cui agli articoli 3, 4 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

Art. 5.

*Requisiti costruttivi*

1. Le attrezzature a pressione e gli insiemi costituenti l'impianto sono specificamente progettati, costruiti ed allestiti per l'installazione prevista secondo le vigenti disposizioni comunitarie e nazionali. Tutti i sistemi pressurizzati sono protetti dalla sovrappressione.

2. Gli impianti e le relative apparecchiature sono progettati per ridurre al minimo la possibilità di rilasci accidentali di idrogeno.

3. Gli insiemi e le attrezzature costituenti l'impianto sono idoneamente installati secondo le indicazioni riportate nel libretto d'installazione, uso e manutenzione, fornito dal costruttore o secondo le indicazioni contenute nella regola dell'arte o definite dal progettista.

4. Al fine di perseguire gli obiettivi di cui all'art. 2, l'installatore è tenuto a verificare che l'impianto sia idoneo per il tipo di utilizzo nonché per la tipologia di installazione prevista e che l'utente sia stato informato degli specifici obblighi e divieti finalizzati a garantire l'esercizio in sicurezza dell'impianto e dei relativi stoccaggi.

### Art. 6.

*Impiego di prodotti per uso antincendio*

1. I prodotti per uso antincendio, impiegati nel campo di applicazione del presente decreto sono:

*a)* identificati univocamente sotto la responsabilità del fabbricante secondo le procedure applicabili;

*b)* qualificati in relazione alle prestazioni richieste e all'uso previsto;

*c)* accettati dal responsabile dell'attività, ovvero dal responsabile dell'esecuzione dei lavori mediante acquisizione e verifica della documentazione di identificazione e qualificazione.

2. L'impiego dei prodotti per uso antincendio è consentito se gli stessi sono utilizzati conformemente all'uso previsto, sono rispondenti alle prestazioni richieste dalla presente norma e se:

*a)* sono conformi alle disposizioni comunitarie applicabili;

*b)* sono conformi, qualora non ricadenti nel campo di applicazione di disposizioni comunitarie, alle apposite disposizioni nazionali applicabili, già sottoposte con esito positivo alla procedura di informazione di cui alla direttiva (UE) 2015/1535;

*c)* qualora non contemplati nelle lettere *a)* e *b)*, sono legalmente commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o provenienti da uno Stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzati, per l'impiego nelle stesse condizioni che permettono di garantire un livello di protezione, ai fini della sicurezza dall'incendio, equivalente a quello previsto nella norma allegata.

3. L'equivalenza del livello di protezione, garantito dai prodotti per uso antincendio di cui al comma 2, è valutata, ove necessario, dal Ministero dell'interno applicando le procedure previste dal regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e, a decorrere dal 19 aprile 2020, da quelle previste dal regolamento (UE) 2019/515 del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro.

### Art. 7.

*Disposizioni finali*

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2023

*Il Ministro:* PIANTEDOSI

---

ALLEGATO *1*
(art. 3, comma 1)

REGOLA TECNICA DI PREVENZIONE INCENDI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE METODOLOGIE PER L'ANALISI DEL RISCHIO E DELLE MISURE DI SICUREZZA ANTINCENDIO DA ADOTTARE PER LA PROGETTAZIONE, LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DI IMPIANTI DI PRODUZIONE DI IDROGENO MEDIANTE ELETTROLISI E RELATIVI SISTEMI DI STOCCAGGIO

Titolo I - Disposizioni generali

1. Termini, definizioni e tolleranze dimensionali.

1.1 Per i termini, le definizioni e le tolleranze dimensionali si rimanda a quanto stabilito con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 1983.

1.2. Ai fini della presente regola tecnica, si definisce:

1.2.1 Area di pertinenza dell'impianto per la produzione di idrogeno:

area di pertinenza sulla quale insistono gli elementi costitutivi dell'impianto di produzione.

1.2.2 Area di sosta del carro bombolaio:

area adibita alla sosta temporanea dei carri bombolai quando non sono collegati all'impianto, delimitata da apposita segnaletica orizzontale, corrispondente alla proiezione in pianta dell'ingombro massimo del carro bombolaio.

1.2.3 Baia di carico:

sistema deputato al trasferimento dell'idrogeno tramite dispositivi di erogazione del gas.

1.2.4 *Balance of stack*:

sistemi e componenti ausiliari dello *stack* di elettrolisi (separatori gas/liquido, sistemi di raffreddamento, pompe di ricircolo, *polishing* acqua, etc.).

1.2.5 *Box*:

area delimitata da muri perimetrali costruiti in calcestruzzo armato, o in altro materiale incombustibile di adeguata resistenza meccanica, con caratteristiche costruttive dei manufatti tali da garantire solo perimetralmente la mitigazione degli effetti dovuti a scenari da rilascio e di incendio ed ai materiali che venissero proiettati a seguito di un eventuale scoppio. Il *box* può avere uno o due dei quattro lati completamente aperti a condizione che tali aperture non siano rivolte verso zone ove è prevista o consentita la presenza di persone estranee all'impianto e/o di parti vulnerabili dell'impianto e delle relative pertinenze. L'altezza della delimitazione è maggiore di almeno 1 m rispetto al punto più alto degli elementi pericolosi in esso contenuti. La pavimentazione e la copertura, che qualora presente deve essere di tipo leggero, sono realizzate in materiali incombustibili. Al suo interno sono adottati idonei accorgimenti per prevenire la formazione e la permanenza di atmosfere esplosive.

1.2.6 Carro bombolaio (o veicolo-batteria o vagone-batteria):

veicolo o vagone comprendente elementi collegati tra loro da un tubo collettore e fissati in modo stabile ad un'unità di trasporto; sono elementi di un veicolo-batteria o di un vagone-batteria: le bombole, i tubi, i pacchi di bombole e i fusti a pressione come pure le cisterne destinate al trasporto di gas aventi una capacità superiore 450 litri.

1.2.7 Cella elettrolitica:

cella elettrochimica che permette di convertire energia elettrica in energia chimica; nel caso specifico viene effettuata l'elettrolisi di acqua ricavandone idrogeno e ossigeno.

1.2.8 Dispositivo di erogazione del gas:

dispositivo montato all'estremità di una tubazione semirigida che si innesta al dispositivo di carico posto sul carro bombolaio o su altri mezzi di trasporto e atto a realizzare la connessione in modo sicuro ed ermetico.

1.2.9 Elettrolizzatore:

sistema di produzione dell'idrogeno e dell'ossigeno composto da un modulo di elettrolisi, un trasformatore ed un raddrizzatore (impianto per la produzione di idrogeno mediante elettrolisi).

1.2.10 Gestore o responsabile dell'attività:

qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o gestisce uno stabilimento o un impianto, oppure a cui è stato delegato il potere economico o decisionale determinante per l'esercizio tecnico dello stabilimento o dell'impianto stesso; il gestore coincide con il responsabile dell'attività di cui all'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011.

1.2.11 Gruppo di riduzione e stabilizzazione della pressione:

insieme di apparecchi atti alla riduzione e stabilizzazione della pressione dell'idrogeno e, eventualmente, dell'ossigeno destinato all'impianto utilizzatore.

1.2.12 Idrogeno gassoso:

idrogeno che è stato prodotto in forma gassosa con grado di purezza caratterizzato da una frazione molare minima del 98%.

1.2.13 Impianto di produzione di idrogeno mediante elettrolisi:

impianto composto da uno o più elettrolizzatori e dalle eventuali infrastrutture connesse quali: compressori, stoccaggio, purificazione, baie di carico, riduzione e stabilizzazione della pressione.

1.2.14 Locali destinati a servizi accessori:

locali, all'interno delle pertinenze del sito, adibiti ad attività complementari quali, ad esempio, uffici, locale tecnico di controllo, servizi igienici, magazzini, officine senza utilizzo di fiamme libere, etc.

1.2.15 Modulo di elettrolisi:

sistema composto da uno o più *stack* di elettrolisi, *balance of stack* ed eventuale sistema di purificazione dell'idrogeno; il modulo può includere anche il trattamento acqua (sistema di produzione di acqua demineralizzata).

1.2.16 Pacco bombole:

insieme di bombole collegate fra loro e poste in posizione orizzontale o verticale, supportate da una struttura in carpenteria metallica e dotate di unico collettore di scarico che raccoglie le singole uscite dalle bombole; nella definizione di pacco bombole possono essere ricompresi i CGEM «*Container* per gas a elementi multipli», ovvero unità di trasporto comprendenti elementi collegati tra loro da un tubo collettore e montati in un telaio; sono elementi di un CGEM: le bombole, i tubi, i fusti a pressione e i pacchi di bombole, come pure le cisterne per i gas aventi una capacità superiore a 450 litri.

1.2.17 Personale addetto:

personale adeguatamente informato, formato e addestrato nonché autorizzato ad intervenire anche nella gestione dell'impianto, localmente o a distanza mediante sala controllo remota.

1.2.18 Raddrizzatore:

apparecchiatura elettrica la cui funzione è quella di convertire la corrente alternata in corrente continua, necessaria al processo di elettrolisi.

1.2.19 Serbatoio tampone (*buffer tank*):

serbatoio di idrogeno in pressione la cui funzione è quella di gestire eventuali variazioni di carico tra l'elettrolizzatore ed il sistema di compressione.

1.2.20 Sistema di compressione:

sistema costituito da uno o più compressori in serie o in parallelo deputato alla compressione del gas dalla pressione di ingresso fino a quella di utilizzo, di caricamento nei carri bombolai, di stoccaggio o di altro impiego.

1.2.21 Sistema di purificazione di idrogeno:

sistema che prevede la rimozione di residui di produzione contenuti nell'idrogeno, che nel caso della produzione di idrogeno da elettrolisi sono costituiti prevalentemente da acqua e ossigeno.

1.2.22 Sito:

area in cui sorge l'attività.

1.2.23 *Stack* di elettrolisi:

insieme di celle elettrolitiche interconnesse e costituenti un unico elemento fisico separato da altri eventuali insiemi di celle.

1.2.24 Stoccaggio di idrogeno compresso:

deposito in sito di idrogeno compresso, realizzato tramite serbatoi fissi, attuabile anche mediante pacchi bombole.

1.2.25 Trasformatore:

trasformatore che riceve in ingresso corrente alternata, la cui funzione è quella di fornire al raddrizzatore la corretta tensione di alimentazione.

1.2.26 Valvola di intercettazione comandata a distanza:

valvola mantenuta aperta in esercizio il cui azionamento può avvenire anche da un punto predeterminato distante dal punto di installazione della valvola; gli elementi costituenti il sistema di attuazione sono realizzati in maniera da determinare la chiusura automatica della valvola in caso di malfunzionamento o rottura di uno di questi.

1.2.27 Valvola di sicurezza:

valvola limitatrice di pressione a funzionamento automatico, il cui scopo è quello di impedire che un impianto o parte di esso, contenente gas o vapori, possa essere sottoposto ad una pressione superiore a quella di progetto.

1.2.28 Valvola di scarico per gli impianti di emergenza:

valvola mantenuta chiusa in esercizio, il cui azionamento può avvenire anche da un punto predeterminato distante dal punto di installazione della valvola; gli elementi costituenti il sistema di attuazione sono realizzati in maniera da determinare l'apertura automatica della valvola in caso di malfunzionamento o rottura di uno di questi.

1.2.29 Efficienza di un elettrolizzatore:

rapporto tra l'energia elettrica assorbita dall'elettrolizzatore [kWh] ed il volume di idrogeno prodotto dall'elettrolizzatore stesso [Nm³].

2. Classificazione degli impianti.

In considerazione delle molteplici applicazioni degli impianti di produzione di idrogeno, questi possono essere classificati in funzione delle pressioni di esercizio dell'idrogeno come di seguito riportate:

$P \leq 0{,}5$ barg;

0,5 barg $< P \leq$ 50 barg;

50 barg $< P \leq$ 100 barg;

100 barg $< P \leq$ 300 barg;

300 barg $< P \leq$ 500 barg;

500 barg $< P \leq$ 700 barg;

700 barg $< P \leq$ 1000 barg.

I primi due livelli di pressione di idrogeno ($P \leq 0{,}5$ barg; 0,5 barg $< P \leq 50$ barg) sono tipici degli elettrolizzatori.

Per pressioni di esercizio maggiori di 1000 barg o nel caso di adozione di sistemi di stoccaggio diversi da quelli riportati nel presente decreto, il progettista, a seguito della valutazione del rischio di incendio, dovrà implementare apposite misure di sicurezza antincendio determinate anche mediante le metodologie previste con approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio di cui al decreto del Ministro dell'interno 9 maggio 2007.

3. Elementi costitutivi degli impianti.

I vari elementi che costituiscono l'impianto di produzione e stoccaggio hanno le caratteristiche, i dispositivi di sicurezza e le apparecchiature di cui al successivo titolo II.

Gli impianti di produzione e stoccaggio di idrogeno sono costituiti, tipicamente, dai seguenti elementi:

*a)* elettrolizzatore;

*b)* serbatoio tampone;

*c)* sistema di compressione;

*d)* stoccaggio di idrogeno;

*e)* gruppo di riduzione e stabilizzazione della pressione;

*f)* stazione di caricamento (baie di carico);

*g)* tubazioni di collegamento (elementi di connessione tra gli elementi *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)* per il trasferimento dell'idrogeno);

*h)* area di sosta per i carri bombolai;

*i)* locali destinati a servizi accessori.

Si riporta in calce uno schema, a mero titolo esemplificativo, di un impianto tipo.

Impianto di produzione di idrogeno mediante elettrolisi (1.2.13)
Elettrolizzatore (1.2.9)
Modulo di elettrolisi (1.2.15)
Stack (1.2.23)
Stack
Stack
Balance of stack (1.2.4)
Trasformatore (1.2.25)
Raddrizzatore (1.2.18)
a) Elettrolizzatore
a) Elettrolizzatore
Serbatoio tampone (buffer tank) (1.2.19)
Sistema di purificazione idrogeno (1.2.21)
Area di sosta carri bombolai (1.2.2)
Baia/e di carico (1.2.3)
Carro bombolaio
Carro bombolaio
Carro bombolaio
Sistema di compressione (1.2.20)
Compressore
Compressore
Compressore
Stoccaggio di idrogeno (1.2.24)
Serbatoio
Pacco bombole
Serbatoio
Pacco bombole
Serbatoio
Pacco bombole
Gruppo di riduzione e stabilizzazione della pressione (1.2.11)
Locali servizi accessori (1.2.14)

4. Elementi pericolosi.

Sono considerati elementi pericolosi dell'impianto, ai fini della determinazione delle distanze di sicurezza e di protezione, quelli indicati al punto 3, dalla lettera *a)*, limitatamente al modulo di elettrolisi, alla lettera *g)* del medesimo punto.

5. Materiali.

I materiali impiegati per la realizzazione degli elementi di impianto devono essere compatibili con l'idrogeno alle temperature e pressioni di utilizzo. In particolare, i materiali sono scelti anche tenendo conto delle problematiche specifiche derivanti da fenomeni di infragilimento da idrogeno. Al fine di operare la corretta scelta si può fare riferimento anche a quanto previsto dalla norma ISO 11114-4.

Nella scelta dei materiali sono tenute in considerazione anche le problematiche di permeabilità e porosità all'idrogeno.

Per la scelta dei materiali impiegati sono, altresì, tenute in considerazione le problematiche legate alla fatica e all'invecchiamento, in relazione alle condizioni di impiego e ai tempi di esercizio previsti.

Le attività di progettazione, controllo, verifica e manutenzione sono definite e programmate anche in funzione delle indicazioni di cui al presente punto.

6. Verifica dell'assoggettabilità di un elettrolizzatore al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

Gli impianti di produzione di idrogeno non sono esplicitamente inclusi nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011. Il progettista, tuttavia, valuta quali delle attività presenti sono ascrivibili ai punti del suddetto allegato I (impianti di compressione o di decompressione, impianti e depositi di gas infiammabili compressi in bombole o in serbatoi fissi, reti di trasporto e di distribuzione di gas infiammabili, impianti fissi di distribuzione di carburanti gassosi, ecc.).

In particolare, gli elettrolizzatori sono ascrivibili all'attività n. 1 dell'allegato I «Stabilimenti ed impianti ove si producono e/o impiegano gas infiammabili e/o comburenti», qualora le quantità globali in ciclo dei gas infiammabili risultino superiori a 25 Nm³/h, oltre che per l'attività di deposito di gas infiammabili correlata ai quantitativi detenuti.

Al fine di verificare se un elettrolizzatore, di cui si conosce la potenza espressa in kW, si configuri come attività di cui al punto 1.1.C di cui al citato allegato I del decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011, è possibile far riferimento al valore della sua «efficienza» espresso in kWh/Nm³, come definita al punto 1.2.29.

A titolo d'esempio, assumendo pari a 5 kWh/Nm³ il valore di riferimento dell'efficienza di un elettrolizzatore, il valore soglia della potenza espressa in kW, superato il quale l'attività risulta soggetta ai controlli di prevenzione incendi, può essere così calcolato:

$$25 \text{ Nm}^3/\text{h} \times 5 \text{ kWh/Nm}^3 = 125 \text{ kW}$$

## Titolo II - Modalità costruttive

7. Accesso all'area.

7.1 Per consentire l'intervento dei mezzi di soccorso dei vigili del fuoco il sito va dotato di almeno un accesso con i seguenti requisiti minimi:

larghezza: 3.50 m;

altezza libera: 4 m;

raggio di volta: 13 m;

pendenza: non superiore al 10%;

resistenza al carico: almeno 20 tonnellate (8 sull'asse anteriore, 12 sull'asse posteriore, passo 4 m).

7.2 In impianti predisposti al rifornimento di carri bombolai, i percorsi all'interno dell'area dell'impianto, o nelle immediate vicinanze, devono consentire l'accesso e la manovra dei mezzi. L'area deve consentire ai mezzi, in caso di emergenza, di allontanarsi nella direzione di marcia.

7.3 Le aree su cui sorgono gli elementi pericolosi dell'impianto, di cui al punto 4, sono recintate, con un'altezza non inferiore a 1,8 m, o comunque realizzate in maniera da rendere inaccessibili tali elementi e prevenire manomissioni.

Nel caso di installazioni all'interno di siti già dotati di recinzione propria, la predetta recinzione non è necessaria. Qualora prevista, tale recinzione od ogni altra misura adottata per rendere inaccessibili tali elementi è posta ad una distanza dagli elementi dell'impianto che ne consenta l'esercizio e la manutenzione in sicurezza.

8. Impianto di produzione di idrogeno.

L'impianto per la produzione dell'idrogeno è oggetto di specifica valutazione di rischio, da condursi secondo le modalità di cui all'allegato I del decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012.

L'impianto è progettato e realizzato in conformità alla regola dell'arte. Sono ritenuti a regola d'arte gli impianti conformi alla norma ISO 22734, per le parti che risultano applicabili.

La valutazione del rischio include quello connesso alla formazione di atmosfere potenzialmente esplosive. A tale scopo può essere adottato, quale utile riferimento, il capitolo V.2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 adottando, in aggiunta alle misure contenute nel presente decreto, le misure finalizzate al conseguimento del livello minimo di protezione di cui al punto V.2.2.6.

9. Unità di stoccaggio di idrogeno compresso.

9.1 L'accumulo di idrogeno gassoso, sia intermedio di processo che per stoccaggio all'interno dell'impianto, può avvenire in unità di stoccaggio, costituita anche da più recipienti, con pressione di esercizio variabile non superiore a 1000 barg.

Le unità di stoccaggio, fatta eccezione per i serbatoi tampone, sono collocate in apposito *box* come definito al precedente punto 1.2.5.

Se il volume complessivo del deposito è superiore a 6000 Nm³, il *box* è suddiviso in porzioni (ciascuna contenente un volume non superiore a 6000 Nm³) delimitate da muri costruiti in calcestruzzo armato, o in altro materiale incombustibile di adeguata resistenza meccanica, con caratteristiche costruttive dei manufatti tali da garantire solo perimetralmente la mitigazione degli effetti dovuti ad incidenti.

9.2 Gli stoccaggi devono essere progettati e realizzati in conformità alla regola dell'arte.

Ogni unità di stoccaggio di idrogeno gassoso ha i seguenti requisiti di sicurezza:

la struttura di supporto, se presente, è incombustibile ed ha caratteristiche di resistenza al fuoco almeno R60 o protetta in modo da garantire prestazioni equivalenti a R60;

dispone di dispositivi di sicurezza che impediscano alla pressione di superare il valore di progetto, indipendentemente dalla temperatura di stoccaggio. Tali dispositivi sono posizionati tenendo conto della tipologia di stoccaggio adottata;

dispone di un dispositivo di rilevazione incendio, di temperatura o di fiamma, che determina l'attivazione del sistema di raffreddamento esterno del recipiente;

ciascuna unità di stoccaggio deve essere isolabile dal resto dell'impianto tramite valvole di intercettazione di emergenza.

Ogni unità di stoccaggio è dotata, inoltre, di sistema di misura della pressione.

Le unità di stoccaggio sono disposte all'interno di ciascun *box* in maniera tale da limitare i rischi di impatto diretto di un eventuale rilascio tra unità adiacenti.

Le unità di stoccaggio sono posizionate ad una distanza tra loro e dalle pareti del *box* tale da consentire l'effettuazione delle operazioni di sorveglianza e di manutenzione.

10. Compressori.

I compressori sono progettati e realizzati in conformità alla regola dell'arte.

Ciascun compressore è equipaggiato con un sistema di sicurezza contro le sovrappressioni nonché con un sistema di valvole di scarico per la depressurizzazione di emergenza; è, inoltre, connesso con il resto dell'impianto mediante opportuni sistemi per lo smorzamento delle vibrazioni.

I compressori sono dotati di idonei sistemi per lo svuotamento e l'inertizzazione per consentire le operazioni di manutenzione.

Gli accessori di sicurezza (valvole di sicurezza) installati a valle dei compressori, a garanzia che non siano superate le pressioni massime di esercizio, sono installati indipendentemente da quelli eventualmente all'interno o già a bordo.

I compressori, comprensivi degli eventuali dispositivi di pertinenza (ad esempio serbatoi adibiti a smorzare le pulsazioni di pressione) sono collocati in *box*, come definiti al precedente punto 1.2.5. Per compressori con pressioni in uscita non superiori a 300 barg, le barriere, qualora necessarie, sono individuate ricorrendo alla valutazione del rischio di incendio ed esplosione.

I recipienti adibiti a smorzare pulsazioni di pressione superiore a 150 barg hanno volume geometrico non superiore a 0,4 m³. Per i recipienti adibiti a smorzare pulsazioni di pressione aventi volume geometrico superiore a 0,4 m³, sono effettuate specifiche valutazioni del rischio.

11. Baie di carico.

Sono aree, come definite al punto 1.2.3, che vengono impiegate per alloggiare i carri bombolai.

Durante il carico e scarico dell'idrogeno gassoso, i tubi di collegamento del carro bombolaio all'impianto sono considerati parte dell'installazione.

Il percorso previsto per il carro bombolaio, tra l'ingresso dell'impianto ed il punto di carico e scarico e poi da questo all'uscita, transita su idonea pavimentazione e con raggi di curvatura che consentano il movimento del mezzo senza manovre. L'eventuale caricamento del carro bombolaio senza la motrice è effettuato nei tempi strettamente necessari; in tal caso, il carro bombolaio è parcheggiato in modo che la motrice possa agganciarlo e trainarlo, anche in caso di emergenza, verso l'uscita dell'impianto senza necessità di manovre.

La baia di carico è dotata di un dispositivo di arresto che interrompe il flusso dell'idrogeno, sia sul lato impianto che sul lato carro bombolaio, non appena viene premuto il pulsante di emergenza, collocato in prossimità della stazione di caricamento.

12. Impianto gas.

È l'impianto costituito dall'insieme di tubazioni, valvole di intercettazione, di scarico e di sicurezza, nonché di apparecchiature che compongono la rete di alimentazione, compressione, smorzamento, accumulo, distribuzione del gas e dal relativo sistema di emergenza. I materiali impiegati rispondono ai requisiti di sicurezza per le apparecchiature a pressione.

Le pressioni di progetto dell'impianto sono almeno del 10% superiori alle massime pressioni nominali di esercizio e, in ogni caso, non inferiori alle pressioni di intervento delle valvole di sicurezza.

La sovrappressione nella linea di alimentazione delle baie di carico con pressioni superiori a 300 bar non deve essere superiore all'1% della pressione di erogazione, con pulsazioni della pressione non superiori al 4%.

12.1. Tubazioni rigide.

Le tubazioni rigide in pressione sono:

*a)* progettate, costruite e collaudate secondo il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26;

*b)* collocate a vista, facilmente ispezionabili, soprassuolo, in posizione protetta da possibili urti; se ciò non fosse possibile, potrebbero essere posate in appositi cunicoli carrabili, comunque ispezionabili, dotati di griglie di aerazione con superficie almeno pari alla sezione del cunicolo, oppure possono essere collocate interrate, a profondità di interramento non inferiore a 0,50 m;

*c)* protette da fenomeni di corrosione esterna;

*d)* prive di sollecitazioni significative all'interno del materiale prodottesi a causa del montaggio, degli assestamenti o delle differenze di temperatura;

*e)* realizzate preferibilmente con giunti saldati e comunque ispezionabili;

*f)* chiaramente segnalate e individuate, anche a terra.

La scelta delle modalità di posa delle tubazioni deve garantire il corretto espletamento delle attività di ispezione, controllo e manutenzione.

12.2. Tubazioni flessibili.

Le tubazioni flessibili, utilizzabili per i collegamenti dei compressori, dei carri bombolai e dei pacchi bombole, hanno pressione nominale non inferiore a quella del sistema di condotte in cui vengono inserite.

Le tubazioni flessibili in pressione sono progettate, costruite e collaudate secondo il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26.

12.3. Dispositivi di limitazione della pressione ed accessori di sicurezza.

I dispositivi di limitazione della pressione e gli accessori di sicurezza sono progettati e realizzati secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26.

12.4. Dispositivi di intercettazione e scarico dell'impianto.

Sono dispositivi di intercettazione e scarico i seguenti:

*a)* valvole di intercettazione d'emergenza con la funzione di arresto del trasferimento dell'idrogeno tra le varie parti dell'impianto, del tipo normalmente aperte in esercizio e chiuse in emergenza (*fail close*); esse sono a funzionamento automatico asservito ad un sistema di controllo di sicurezza;

*b)* valvole di scarico impianti di emergenza con la funzione di consentire la depressurizzazione rapida di una parte di impianto o il convogliamento dell'idrogeno in particolari parti di impianto con finalità di sicurezza, del tipo normalmente chiuso in esercizio e aperte in emergenza (*fail open*); esse sono a funzionamento manuale e automatico, eventualmente asservite a un sistema di controllo e attivazione manuale da remoto;

*c)* valvole di intercettazione e scarico manuali con la funzione di intercettazione, isolamento e scarico di parti di impianto per scopi di manutenzione.

I dispositivi di intercettazione e scarico dell'impianto, sia con funzioni di emergenza che di esercizio, sono facilmente accessibili per la manutenzione e l'ispezione.

I dispositivi di intercettazione e scarico con funzione di emergenza sono progettati per poter funzionare in tali condizioni ed essere chiaramente individuati da apposita segnaletica.

I dispositivi di intercettazione e scarico di emergenza sono installati in modo da poter intercettare e depressurizzare apparecchiature e tratti di tubazioni in seguito di eventi anomali o incidentali.

Tutti i collettori dei dispositivi di scarico devono avere resistenza meccanica adeguata alle sollecitazioni indotte dall'efflusso del gas.

Lo scarico in atmosfera dell'idrogeno deve avvenire ad un'altezza sufficiente da non costituire pericolo per persone e impianti in caso di innesco.

13. Costruzioni elettriche.

13.1. Le costruzioni elettriche sono realizzate secondo quanto indicato dalla legge 1° marzo 1968, n. 186, tenendo conto della classificazione del rischio elettrico dei luoghi, da condursi secondo le norme tecniche di riferimento e garantendo il conseguimento dei seguenti obiettivi di sicurezza antincendio:

*a)* limitare la probabilità di costituire causa di incendio o di esplosione;

*b)* limitare la propagazione di un incendio attraverso i suoi componenti;

*c)* consentire agli occupanti di lasciare gli ambienti in condizione di sicurezza;

*d)* consentire alle squadre di soccorso di operare in condizioni di sicurezza.

13.2. Ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al punto 13.1:

*a)* le installazioni previste nei punti 8, 9, 10 e 11 sono protette contro il rischio di fulminazione e contro il rischio di formazione di cariche elettrostatiche secondo le norme tecniche di riferimento;

*b)* gli impianti elettrici rispondono alle seguenti misure di sicurezza:

1. sono dotati di almeno un dispositivo di sezionamento di emergenza ubicato in posizione protetta, tale da togliere tensione a tutto l'impianto o, in alternativa, sono gestiti secondo procedure riportate nel piano di emergenza in modo tale da non costituire pericolo durante le operazioni di spegnimento;

2. sono suddivisi in più circuiti terminali in modo da garantire l'indipendenza elettrica dei circuiti di alimentazione dei servizi di sicurezza e dei circuiti di alimentazione degli altri servizi;

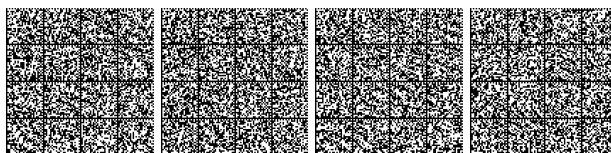
3. sono dotati di circuiti, protetti dal fuoco, per l'alimentazione dei servizi di sicurezza destinati a funzionare in caso di incendio secondo le specifiche previste dalle norme tecniche di riferimento applicabili e, comunque, non inferiore a quanto riportato nella tabella seguente:

| Tipo di impianto | Autonomia (min) | Tempi di commutazione tra alimentazione ordinaria e di emergenza (sec) |
|---|---|---|
| Impianto di illuminazione di sicurezza | 60 | 0.5 |
| Sistemi di controllo | 60 | 15 |
| Impianti di spegnimento e raffreddamento | 120 | 15 |

13.3. Impianto di terra e di protezione delle strutture dalle scariche atmosferiche.

L'impianto è provvisto di impianto di terra e delle misure necessarie alla protezione dagli effetti diretti e indiretti delle scariche atmosferiche a seguito del calcolo della probabilità di fulminazione secondo quanto indicato dalle disposizioni vigenti e dalle norme tecniche applicabili;

Il punto di riempimento è corredato di morsetto di terra e di pinze per il collegamento equipotenziale tra impianto fisso e carro bombolaio, prov-

visto di idonea apparecchiatura di sicurezza per la verifica dell'ottenimento della continuità elettrica soltanto dopo il collegamento della pinza al mezzo mobile (ad es. interruttore di sicurezza incorporato nella pinza); l'avvio delle operazioni di riempimento può avvenire solo con il previo assenso del collegamento di terra.

14. Prevenzione di formazione di miscele esplosive.

Al fine di minimizzare il rischio di formazione di miscele idrogeno-aria potenzialmente esplosive è effettuata la valutazione del rischio e sono adottate le conseguenti misure di protezione in conformità alle disposizioni contenute nel capitolo V.2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015.

Sono adottate, altresì, le seguenti ulteriori misure:

*a)* in caso di deviazione della portata e della pressione dell'idrogeno gassoso dai limiti di funzionamento regolare dell'impianto come dichiarati dal costruttore, è installato un sistema di controllo del processo che attua l'interruzione dell'alimentazione delle apparecchiature elettriche non classificate ai sensi della direttiva 2014/34/UE (ATEX) e l'avvio della ventilazione; il sistema di ventilazione è dimensionato in modo da mantenere una concentrazione media di idrogeno gassoso all'interno del locale elettrolizzatore (e di qualsiasi *box* con apparecchiature contenenti idrogeno) al di sotto dell'1% in volume, anche in accordo con i criteri descritti nella norma ISO 22734;

*b)* nel locale contenente l'elettrolizzatore è installato un sistema di rilevamento dell'idrogeno in grado di attivare la ventilazione automatica in caso di concentrazioni pari o superiore all'1% in volume; la selezione del numero, della dislocazione e della tipologia dei rilevatori di idrogeno viene effettuata in conformità alla regola dell'arte, con particolare riferimento alla norma CEI EN 60079-29-1 o norma tecnica equivalente; l'installazione, l'uso e la manutenzione dei rilevatori di idrogeno gassoso sono conformi alla norma CEI EN 60079-29-2 o norma tecnica equivalente.

Inoltre, al fine di evitare che possano formarsi atmosfere arricchite in ossigeno (con concentrazione di ossigeno in aria superiore al 23,5% in volume), qualora l'elettrolizzatore sia progettato per poter rilasciare ossigeno all'interno di aree o ambienti chiusi, sia previsto un impianto di rilevazione di ossigeno, che attiva il sistema di ventilazione.

## Titolo III - Misure di protezione attiva

15. Impianti di rilevazione e allarme.

Gli elementi pericolosi dell'impianto, di cui al punto 4, sono sorvegliati mediante l'installazione dei sistemi di seguito specificati:

*a)* sistema di rilevazione, controllo e monitoraggio di temperatura degli elementi pericolosi dell'impianto, qualora possano essere raggiunti elevati valori di temperatura;

*b)* sistema di rilevazione e controllo fughe di gas in tutte le aree dell'impianto suscettibili di essere interessate dalla possibile formazione di un'atmosfera esplosiva, secondo gli esiti della valutazione del rischio da condursi in conformità alle disposizioni contenute nel capitolo V.2 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015; l'impianto, per quanto possibile, è realizzato secondo le norme tecniche di riferimento;

*c)* sistema di rilevazione di fiamma collocato in tutte le aree dell'impianto suscettibili di essere interessate dall'accensione di eventuali perdite di idrogeno; l'impianto, per quanto possibile, è realizzato secondo le norme tecniche di riferimento.

È inoltre richiesta l'installazione di un impianto di rivelazione e allarme incendi (IRAI) a protezione dell'intera attività, con le seguenti funzioni principali:

A, rivelazione automatica dell'incendio;

B, funzione di controllo e segnalazione;

C, funzione di allarme incendio;

L, funzione di alimentazione di sicurezza;

D, funzione di segnalazione manuale.

Le funzioni B, C, L, D sono estese a tutta l'attività, mentre la funzione A può essere prevista anche solo nelle aree o locali dove è possibile l'innesco di un incendio.

Le segnalazioni dei sistemi sono riportate ad apposita centrale collocata in locale tecnico all'interno dell'impianto, con possibilità di ripetizione anche all'esterno, e riportate al sistema di emergenza di cui al successivo punto; all'esterno è installato un dispositivo di segnalazione luminoso e sonoro, collegato all'attivazione dei sistemi di controllo.

16. Impianti di spegnimento e raffreddamento.

Gli elementi pericolosi dell'impianto sono protetti con una rete idranti progettata, installata, collaudata e gestita secondo la regola dell'arte ed in conformità alle direttive di cui al decreto del Ministero dell'interno 20 dicembre 2012. Per la progettazione della rete si può fare riferimento alla norma UNI 10779, assumendo per l'attività un livello di pericolosità non inferiore a 2.

Gli stoccaggi di idrogeno compresso, fatta eccezione per i pacchi bombole di volume geometrico inferiore a 1 m³, sono protetti anche tramite impianti di raffreddamento a pioggia.

17. Estintori.

Per consentire la pronta estinzione di un principio di incendio, sono installati estintori di capacità estinguente minima non inferiore a 27A 89B e carica minima non inferiore a 6 kg o 6 litri, in numero tale da garantire una distanza massima di raggiungimento pari a 20 m.

In esito alle risultanze della valutazione del rischio di incendio, sono installati estintori per altri rischi specifici, idoneamente posizionati a distanza non superiore a 15 m dalle sorgenti di rischio.

Gli estintori devono essere sempre disponibili per l'uso immediato, pertanto sono collocati:

in posizione facilmente visibile e raggiungibile, lungo i percorsi d'esodo in prossimità delle uscite dei locali, di piano o finali;

in prossimità di eventuali ambiti a rischio specifico.

Nei luoghi di lavoro al chiuso, nei confronti dei principi di incendio di classe A o classe B, è opportuno l'utilizzo di estintori a base d'acqua (estintori idrici).

Qualora sia previsto l'impiego di estintori su impianti o apparecchiature elettriche in tensione, devono essere installati estintori idonei all'uso previsto.

18. Sistema di emergenza (ESS).

18.1 L'impianto di produzione è dotato di un sistema di emergenza (*Emergency Shutdown System, ESS)* che interrompe immediatamente l'alimentazione degli elementi pericolosi dell'impianto in caso di pericolo grave ed immediato e non può essere disattivato con il solo intervento dei sistemi di controllo del processo.

Il sistema ESS può essere attivato a seguito di intervento dei sistemi di rilevazione automatica o dell'IRAI di cui al punto 15. In ogni caso, sono previsti pulsanti di emergenza (*Emergency Shutdown Device, ESD)*, con riarmo manuale, collocati in prossimità degli elementi pericolosi dell'impianto.

Il sistema ESS interviene almeno nei seguenti casi:

*a)* superamento della concentrazione di idrogeno in atmosfera pari o superiore all'1% in volume;

*b)* allarme incendio attivato dall'impianto IRAI;

*c)* arresto o mancanza della ventilazione meccanica nel locale dell'elettrolizzatore, o nel caso di portata inferiore al 75% della portata di progetto;

*d)* attivazione di un pulsante di emergenza ESD;

*e)* pressione differenziale all'interno delle celle (*stack*) tra ossigeno e idrogeno oltre i limiti indicati dal costruttore;

*f)* alta pressione e alta temperatura in uscita dai compressori;

*g)* bassa pressione di aspirazione in ingresso ai compressori.

18.2 Una volta attivato, il sistema ESS garantisce almeno le seguenti funzioni:

*a)* arrestare la produzione di idrogeno (elettrolizzatore);

*b)* depressurizzare le apparecchiature contenenti idrogeno in pressione, con convogliamento dello stesso in un luogo sicuro, fatta eccezione per i carri bombolai e gli stoccaggi in generale;

*c)* isolare completamente le tubazioni di mandata alle baie di carico;

*d)* isolare completamente la linea di bassa pressione dall'aspirazione e la linea di mandata dei compressori;

*e)* isolare completamente gli stoccaggi;

*f)* interrompere il circuito elettrico dell'impianto e delle installazioni accessorie, ad esclusione delle linee che alimentano gli impianti di sicurezza.

Il sistema ESS è dotato di dispositivi di blocco al riavvio, che necessitano di un ripristino intenzionale della generazione di idrogeno. In ogni caso il sistema è progettato in maniera tale da non creare una condizione di pericolo al momento del ripristino.

## Titolo IV – Distanze di sicurezza

19.1 Distanze di sicurezza.

Nella progettazione, sono rispettate le seguenti distanze di sicurezza:

*A)* Elementi pericolosi dell'impianto.

| **PRESSIONE IDROGENO (barg)** | **DISTANZE DI SICUREZZA (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | **ESTERNA** | **PROTEZIONE** | **INTERNA** |
| 700 < P≤ 1000 | 30 | 15 | 15 |
| 500 < P ≤ 700 | 25 | 15 | 15 |
| 300 < P ≤ 500 | 20 | 15 | 15 |
| 100 < P ≤ 300 | 17 | 12 | 12 |
| 50 < P ≤ 100 | 12 | 8 | 8 |
| 30 < P ≤ 50 | 8 | 6 | 6 |
| 10 < P ≤ 30 | 7 | 5 | 5 |
| P ≤ 10 | 5 | 3 | 3 |

Per il locale compressori la distanza di sicurezza esterna, ad eccezione di quella computata rispetto ad edifici destinati alla collettività, può essere ridotta del 50%, qualora risulti che tra le aperture ivi presenti e le costruzioni esterne all'impianto siano realizzate idonee schermature di tipo continuo con muri in calcestruzzo o in altro materiale incombustibile di adeguata resistenza meccanica, tali da assicurare il contenimento di eventuali schegge proiettate verso le costruzioni esterne. In ogni caso, tale distanza non può essere inferiore alla minore tra la distanza di sicurezza interna e la distanza di protezione, previste per il medesimo valore di pressione.

I tratti di tubazione (sia ad alta che bassa pressione) sono considerati elementi pericolosi e per essi si applicano le distanze di sicurezza indicate in tabella, correlate al pertinente valore di pressione, ad eccezione delle distanze di sicurezza interna verso gli elementi di processo strettamente collegati.

Rispetto agli edifici destinati alla collettività come scuole, ospedali, uffici, edifici per il culto, locali di pubblico spettacolo, impianti sportivi, complessi ricettivi turistico-alberghieri, supermercati e centri commerciali, caserme e rispetto ai luoghi in cui suole verificarsi affluenza di persone quali stazioni di linee di trasporto pubblico, aree per fiere, mercati e simili, le distanze di sicurezza esterna sono raddoppiate. Nel computo delle distanze di sicurezza esterna possono comprendersi anche le larghezze di strade, fiumi, torrenti e canali. Inoltre, quando la distanza di sicurezza esterna è riferita ad aree edificabili, è consentito comprendere in essa anche la prescritta distanza di rispetto, nei casi in cui i regolamenti edilizi locali vietino la costruzione sul confine.

*B)* Altre distanze di sicurezza.

Tra gli elementi pericolosi, di cui al punto 3 dalla lettera *a)* alla *g)*, ed i sottoelencati locali destinati a servizi accessori, sono rispettate le seguenti distanze di sicurezza interna:

*a)* locali destinati a servizi accessori: distanze di sicurezza di cui alla precedente lettera *A)*;

*b)* cabina di consegna energia elettrica: 22 m.

Le aperture dei locali contenenti gli elementi pericolosi dell'impianto di cui al punto 3, dalla lettera *a)* alla *f)*, sono schermate con muri paraschegge, qualora siano rivolte verso locali destinati a servizi accessori.

Tra gli elementi pericolosi dell'impianto e le linee elettriche aeree, con valori di tensione maggiori di 1000 V in corrente alternata e di 1500 V in corrente continua, è osservata, rispetto alla proiezione in pianta, una distanza di 45 m.

I piazzali dell'impianto non sono comunque attraversati da linee elettriche aeree con valori di tensione superiori a quelli sopra indicati.

19.2 Metodologie alternative per la determinazione delle distanze di sicurezza.

Distanze di sicurezza differenti rispetto a quelle del presente titolo possono essere eventualmente individuate, applicando le metodologie dell'approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio previste dal decreto del Ministro dell'interno 9 maggio 2007.

Qualora gli elementi pericolosi superino i valori di pressione indicati nella tabella di cui al punto 19.1, le distanze di sicurezza sono determinate attraverso l'applicazione dell'approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio di cui al decreto ministeriale 9 maggio 2007.

Titolo V – Norme di esercizio

20.1. Generalità.

Nell'esercizio degli impianti di produzione di idrogeno sono osservate, oltre agli obblighi di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, e alle disposizioni riportate nei decreti del Ministro dell'interno del 1° settembre 2021, 2 settembre 2021 e 3 settembre 2021, le prescrizioni specificate nei punti seguenti.

Il responsabile dell'attività assicura la manutenzione dell'impianto a regola d'arte.

20.2. Esercizio dell'impianto.

L'esercizio è ammesso solo sotto la sorveglianza, anche da remoto, del responsabile dell'attività ovvero di una o più persone formalmente designate dallo stesso. Il responsabile dell'attività e il personale designato ricevono una specifica formazione in merito alla conduzione dell'impianto, ai pericoli ed agli inconvenienti che possono derivare dai prodotti utilizzati o stoccati e alle misure di sicurezza da adottare in caso di incidente. Tale formazione è estesa anche al personale addetto alla manutenzione.

Nelle aree di impianto e, in particolare, nei *box* sono vietati gli stoccaggi di materiali infiammabili o combustibili, fatti salvi i materiali infiammabili o combustibili necessari al funzionamento dell'impianto medesimo.

20.3. Operazione di carico e scarico dei carri bombolai.

Durante le operazioni di carico e scarico dei carri bombolai, nonché durante il normale esercizio dell'impianto, il personale addetto deve osservare e far osservare le seguenti prescrizioni:

*a)* posizionare almeno un estintore in dotazione all'impianto, pronto all'uso, nelle vicinanze della baia di carico interessata;

*b)* accertarsi che i motori dei mezzi che trasportano i carri bombolai siano spenti ed attendere almeno quindici minuti, dal loro spegnimento, prima di iniziare le operazioni di carico e scarico;

*c)* durante le operazioni di carico e scarico, rispettare e far rispettare il divieto di fumare, anche a bordo del veicolo, e comunque impedire che vengano accese o fatte circolare fiamme libere entro il raggio di almeno 6 m dal perimetro delle baie di carico; far rispettare inoltre il divieto di accensione ed utilizzo di telefoni cellulari o altri sistemi *wi-fi*, anche a bordo del veicolo ed entro il raggio di almeno 2 m dal perimetro delle baie di carico;

*d)* il collegamento tra carro bombolaio e serbatoio deve essere attuato in modo da assicurare la continuità elettrica; nel luogo in cui si effettuano le operazioni di riempimento è installata una presa per il collegamento equipotenziale tra autocisterna ed impianto fisso.

Il personale addetto deve essere presente durante le fasi di carico e scarico.

20.4. Prescrizioni generali di emergenza.

Il personale addetto all'impianto deve:

*a)* essere edotto sulle norme contenute nel presente allegato, sul regolamento interno di sicurezza e sul piano di emergenza predisposto;

*b)* intervenire immediatamente in caso di incendio o di pericolo agendo sui dispositivi e sulle attrezzature di emergenza in dotazione all'impianto, nonché impedire, attraverso segnalazioni, sbarramenti ed ogni altro mezzo idoneo, che altri veicoli o persone accedano all'impianto;

*c)* avvisare i servizi di soccorso.

20.5. Documenti tecnici.

Presso l'impianto devono essere disponibili i seguenti documenti:

*a)* un manuale operativo contenente le istruzioni per l'esercizio dell'impianto;

*b)* la pianificazione di emergenza contenente le procedure per la messa in sicurezza dell'impianto;

*c)* uno schema di flusso semplificato degli impianti di stoccaggio, di produzione, di misura, compressione e distribuzione dell'idrogeno;

*d)* una planimetria riportante l'ubicazione degli impianti e delle attrezzature antincendio, nonché l'indicazione delle aree protette dai singoli impianti antincendio;

*e)* gli schemi degli impianti elettrici, di segnalazione e allarme;

*f)* il registro di manutenzione dell'impianto, con indicazione delle periodicità manutentive previste e che dia evidenza delle attività svolte.

20.6. Segnaletica di sicurezza.

Devono essere osservate, tra le altre, le disposizioni sulla segnaletica di sicurezza di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Inoltre, in posizione ben visibile, deve essere esposta idonea cartellonistica che riproduce uno schema di flusso dell'impianto con indicazioni delle valvole, delle apparecchiature e delle unità di stoccaggio, in modo da renderle facilmente individuabili.

Deve essere esposta una planimetria dell'impianto ed affisse istruzioni per gli addetti, inerenti:

*a)* al comportamento da tenere in caso di emergenza;

*b)* alla posizione dei dispositivi di sicurezza;

*c)* alle manovre da eseguire per mettere in sicurezza l'impianto (ad esempio: azionamento dei pulsanti di emergenza, funzionamento dei presidi antincendio).

**23A04081**

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 maggio 2023.

**Modifiche al decreto 8 aprile 2015 e al decreto 30 luglio 2021 di individuazione delle funzioni dirigenziali di seconda fascia del Ministero della salute.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e in particolare l'art. 4, commi 4 e 4-*bis*, e gli articoli 47-*bis*, 47-*ter* e 47-*quater*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» e in particolare l'art. 17, comma 1, che demanda l'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale a uno o più decreti ministeriali di natura non regolamentare;

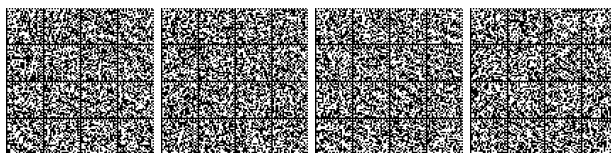
Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, e successive modificazioni;

Visto il decreto del direttore generale del personale, organizzazione e bilancio 1° febbraio 2016, di graduazione degli uffici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale (centrali e periferici) del Ministero della salute e di individuazione delle fasce economiche;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, 9 agosto 2019, con il quale, tra l'altro, è stato definito il contingente di posti destinati al personale appartenente al ruolo della dirigenza sanitaria istituito dall'art. 17, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2019, il quale individua gli incarichi di direzione di struttura complessa destinati al ruolo della dirigenza sanitaria;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» e in particolare l'art. 1, comma 5-*ter*, con il quale le dotazione organiche del Ministero della salute sono state incrementate di tredici posti di dirigente di livello non generale, di cui sei da imputare all'aliquota dei dirigenti sanitari e

sette da imputare all'aliquota dei dirigenti non sanitari del Ministero, ed è stato previsto un apposito finanziamento quantificato sulla base di incarichi di fascia economica A;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, e in particolare l'art. 1, commi 882 e 883, con il quale, tra l'altro, la dotazione organica del Ministero della salute è stata incrementata di sette unità dirigenziali non generali ed è stato previsto un apposito finanziamento quantificato in relazione ad incarichi di livello dirigenziale non generale di fascia economica A;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 luglio 2021, recante la «Modifica del decreto 8 aprile 2015 di individuazione delle funzioni dirigenziali di seconda fascia del Ministero della salute», il quale, tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dal suddetto art. 1, comma 5-*ter*, del richiamato decreto-legge n. 162 del 2019, ha istituito due nuovi uffici dirigenziali non generali corrispondenti ad incarichi di direzione di struttura complessa destinati al ruolo della dirigenza sanitaria e ha previsto la possibilità di conferire, in aggiunta agli incarichi ispettivi, di consulenza e ricerca già previsti dal decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, nelle more della riorganizzazione delle strutture dirigenziali di livello generale, ulteriori undici funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, di cui all'art. 19, comma 10 del decreto legislativo n. 165 del 2001, con attribuzione della fascia economica C;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2021, con il quale, tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dall'art. 1, comma 882, della citata legge n. 178 del 2020, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, sono state apportate modifiche al decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione dell'Ufficio 4 del Segretariato generale;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 gennaio 2022, il quale ridetermina il contingente dei posti destinati al ruolo della dirigenza sanitaria e sostituisce il citato decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2019, individuando gli incarichi di direzione di struttura complessa destinati a tale ruolo;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria» e in particolare l'art. 2, come modificato da ultimo dal decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, convertito dalla legge 30 dicembre 2022, n. 199, il quale prevede l'istituzione dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia, stabilendone l'operatività fino al 30 giugno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2022, con il quale sono stati nominati il direttore dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia nonché il dirigente di prima fascia del Ministero della salute, con funzioni vicarie, secondo quanto disposto dall'art. 2, comma 1, del predetto decreto-legge n. 24 del 2022;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti per in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e in particolare l'art. 6-*bis*, che ha sostituito l'art. 47-*quater*, comma 1, del citato decreto legislativo 30 luglio 1999 e ha previsto che il Ministero della salute sia articolato in quattro dipartimenti;

Visto l'art. 6-*bis*, comma 3, del citato decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, il quale prevede che, fino all'entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero della salute, da adottarsi ai sensi dell'art. 13 del medesimo decreto-legge, è fatto salvo il regolamento di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 del 2014;

Visto il vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dirigente dell'area funzioni centrali;

Considerato che il comma 2 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022 prevede, a decorrere dal 1° luglio 2023, la soppressione dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia e il subentro del Ministero della salute nelle funzioni e in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo all'Unità medesima;

Considerato, altresì, che il comma 3 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022, al fine di rafforzare l'efficienza operativa delle strutture del Ministero della salute volte a supportare il contrasto alle pandemie in favore dei sistemi sanitari regionali, autorizza l'Amministrazione ad assumere, a decorrere dal 1° ottobre 2022, tra l'altro, n. 3 dirigenti di II fascia, prevedendo il corrispondente incremento della dotazione organica;

Visto il comma 5 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022, ai sensi del quale, nelle more della definizione del nuovo assetto organizzativo, le funzioni attribuite al Ministero siano assicurate dal Segretariato generale o da altra direzione generale individuata con decreto del Ministro della salute;

Visto il comma 8 del predetto art. 2 del decreto-legge n. 24 del 2022, di modifica dell'art. 47-*bis* del decreto legislativo n. 300 del 1999, il quale ha attribuito al Ministero della salute la competenza in materia di «contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti»;

Ritenuto, pertanto, di individuare presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, le n. 3 strutture dirigenziali di livello non generale di cui al citato comma 3, dell'art. 2, del decreto-legge n. 24 del 2022;

Ritenuta, in particolare, l'esigenza di assicurare l'istituzione presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria di n. tre uffici dirigenziali non generali, dei quali uno a vocazione sanitaria dedicato alla gestione delle emergenze, da inquadrare, a integrazione, tra le strutture complesse di cui al decreto del Ministro della salute del 21 gennaio 2022;

Ritenuta l'opportunità, nelle more della riorganizzazione delle strutture dirigenziali generali del Ministero della salute, di graduare le funzioni e le responsabilità dei

suddetti tre uffici dirigenziali assegnando ad essi la fascia economica A, in considerazione delle funzioni attribuite e delle connesse responsabilità ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Ritenuto di poter utilizzare i risparmi da cessazioni di personale relativi agli anni 2021 e 2022 a copertura del differenziale di spesa da sostenere per l'inquadramento della predetta struttura dirigenziale di livello non generale, dedicata alla gestione sanitaria delle emergenze, tra le strutture complesse di cui al decreto del Ministro della salute del 21 gennaio 2022, cui è attribuita la fascia economica A;

Considerato che, rispetto all'incremento di dotazione organica di 7 unità dirigenziali non generali previsto dal citato art. 1, commi 882 e 883, della legge n. 178 del 2020, attualmente risultano sei posizioni funzionali da istituire, al netto dell'ufficio istituito con decreto del Ministero della salute 28 settembre 2021;

Considerata l'opportunità, nelle more della riorganizzazione del Ministero della salute, di assicurare l'istituzione delle succitate sei posizioni funzionali individuando altrettanti incarichi di funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, presso le seguenti strutture dirigenziali generali, nelle materie di rispettiva competenza: Segretariato generale, Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, Direzione generale della prevenzione sanitaria, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio;

Ritenuto, pertanto, di modificare il decreto del Ministro della salute 30 luglio 2021 prevedendo l'istituzione di ulteriori sei incarichi dirigenziali di livello non generale ispettivi, di consulenza e ricerca, in aggiunta agli undici ivi previsti, dal decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015;

Ritenuta l'opportunità, nelle more della riorganizzazione delle strutture dirigenziali generali del Ministero della salute, di graduare le funzioni e le responsabilità dei suddetti sei incarichi ispettivi, di consulenza e ricerca, assegnando ad essi la fascia economica C in considerazione delle funzioni attribuite e delle connesse responsabilità, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015*

1. Tenuto conto dell'aumento di organico previsto dall'art. 2, comma 3, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 ultima alinea, dopo la descrizione delle competenze affidate all'Ufficio 10, sono aggiunti i seguenti periodi:

«Ufficio 11 - Gestione sanitaria delle emergenze

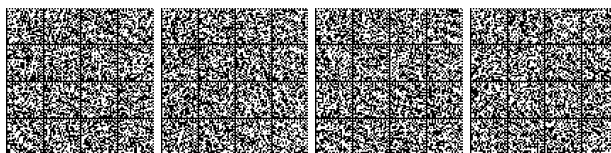
Esecuzione piani di emergenza, in raccordo con le direzioni generali competenti; approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al Covid-19; attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa); formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni (es. Difesa civile, Protezione civile); organizzazione, pianificazione e coordinamento di simulazioni ed esercitazioni su larga scala, al fine di raggiungere l'armonizzazione della formazione degli operatori a livello centrale e periferico; fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali.

Ufficio 12 - Attività tecnico-logistiche

Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico (DM, DPI, attrezzature mediche) incluse verifiche di certificazioni e idoneità; gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche (vaccini, materiali, DPI, farmaci salvavita-scorte, etc.) e relative analisi statistiche e previsionali; coordinamento attività di logistica, monitoraggio scorte, organizzazione e gestione magazzini, gestione dei rapporti con i relativi fornitori/partner privati: allocazioni e riallocazioni tra regioni e altre PA; smaltimento materiali non idonei e recupero di quelli ancora funzionali.

Ufficio 13 - Ufficio giuridico amministrativo-contabile

Attività amministrative e contabile volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie: espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale; attività normativa e di analisi e di studio dei modelli di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie; affari generali; attività giuridico-legale e gestione del contenzioso nelle medesime materie; organizzazione e svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione di aiuti economici e alla gestione di pertinenti fondi solidali, nazionali e europei, previsti per far fronte alle emergenze sanitarie, nonché controllo e monitoraggio dell'attuazione delle relative misure».

2. Nelle more della graduazione delle funzioni e delle responsabilità degli uffici dirigenziali che saranno previsti con la nuova organizzazione del Ministero della salute, all'Ufficio 11, rientrante, ad integrazione, tra le strutture complesse di cui al decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2019, e agli Uffici 12 e 13 di cui alla lettera *a)* è attribuita la fascia economica A.

Art. 2.

*Modifiche al decreto del Ministro della salute 30 luglio 2021*

1. Il comma 2, dell'art. 2, del decreto del Ministro della salute 30 luglio 2021, è sostituito dal seguente:

«Tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dall'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 162 del 2019 e dall'art. 1, commi 882 e 883, della legge n. 178 del 2020, e in aggiunta agli incarichi ispettivi, di consulenza, studio e ricerca già previsti dal decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, nelle more della riorganizzazione delle strutture dirigenziali generali del Ministero della salute, sono conferibili presso le seguenti strutture di livello dirigenziale generale, nelle materie di rispettiva competenza, ulteriori diciassette funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001, alle quali è attribuita la fascia economica C, così distribuite:

Segretariato generale: 2 posizioni funzionali;

Direzione generale della prevenzione sanitaria: 3 posizioni funzionali, di cui 1 da imputare all'aliquota dei dirigenti sanitari;

Direzione generale della programmazione sanitaria: 5 posizioni funzionali, di cui 2 da imputare all'aliquota dei dirigenti sanitari;

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico: 2 posizioni funzionali;

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale: 1 posizione funzionale;

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute: 2 posizioni funzionali, di cui 1 da imputare all'aliquota dei dirigenti sanitari;

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali: 1 posizione funzionale;

Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio: 1 posizione funzionale».

Art. 3.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica rispetto alle risorse già rese disponibili dall'art. 1, commi 882 e 883, della legge n. 178 del 2020 e dall'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 24 del 2022 citati in premessa. Agli oneri derivanti dall'inquadramento dell'Ufficio 11 tra le strutture complesse di cui al decreto del Ministro della salute 21 gennaio 2022, cui attribuire la fascia economica A, si provvede a valere sui risparmi da cessazioni di personale relativi agli anni 2021 e 2022.

2. Il presente provvedimento entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi competenti per il prescritto controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2056*

**23A04103**

---

DECRETO 5 giugno 2023.

**Modifica del decreto 22 settembre 2022, recante: «Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

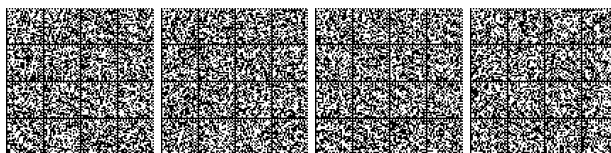
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 281 della richiamata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024»;

Visto altresì l'art. 1, comma 284, della richiamata legge n. 234 del 2021, secondo cui «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AI-

FA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva»;

Visto l'art. 1, comma 282, della citata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. n. 102619 dell'8 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 22 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 novembre 2022, n. 274, recante «Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti»;

Visto l'art. 1, comma 541, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale stabilisce che «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva. A tale fine il decreto di cui all'art. 1, comma 284, della citata legge n. 234 del 2021 è integrato, con le modalità previste dal medesimo comma, con l'introduzione delle opportune previsioni riferite all'anno 2021»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. 3762 del 28 febbraio 2023 a seguito delle modifiche recate dall'art. 1, comma 541 della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Decreta:

Art. 1.

*Integrazioni al decreto interministeriale 22 settembre 2022*

1. L'art. 1 del decreto interministeriale 22 settembre 2022 è così sostituito:

«1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 1, comma 284 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonché ai sensi dell'art. 1, comma 541, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza riserve.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

*a)* azienda adempiente: l'azienda farmaceutica che ha provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

*b)* azienda non adempiente: l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ovvero abbia formulato riserva o intrapreso azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

*c)* azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021.».

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

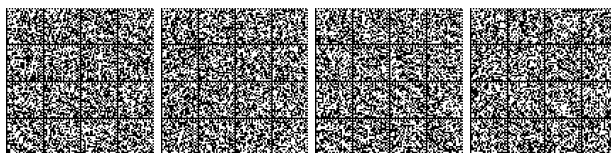
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2023

*Il Ministro della salute*
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2018*

**23A04104**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Naprossene Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 465/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 91 del 27 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 112 del 15 maggio 2023, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naprossene Aurobindo» (naproxene);

Vista la domanda presentata in data 31 maggio 2023 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Naprossene Aurobindo» (naproxene);

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale NAPROSSENE AUROBINDO (naproxene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«550 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 050505027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,29;

nota AIFA: 66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Naprossene Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naprossene Aurobindo» (naproxene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 luglio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A04045**

---

DETERMINA 10 luglio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Firacrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 467/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 78/2020 del 22 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 169 del 7 luglio 2020, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Firacrono» (rifamicina sodica);

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2020 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Firacrono» (rifamicina sodica);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17, 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

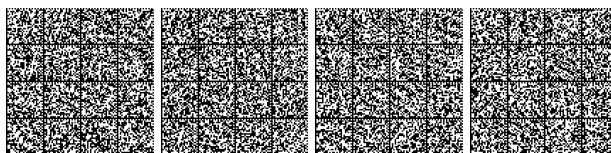
Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FIRACRONO (rifamicina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 mg compresse a rilascio modificato» 12 compresse in blister PA/PVC/AL - A.I.C. n. 047789019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,22.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Firacrono» (rifamicina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 luglio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A04046**

---

DETERMINA 10 luglio 2023.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Idipulfib», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 470/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 87 del 13 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 98 del 27 aprile 2023, con la quale la società Viatris Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Idipulfib» (pirfenidone);

Vista la domanda presentata in data 16 maggio 2023 con la quale la società Mylan Italia S.r.l., rappresentante locale in Italia della società Viatris Healthcare Limited, ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Idipulfib» (pirfenidone), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050421015, 050421027 e 050421041;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale IDIPULFIB (pirfenidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«267 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister PVC/ACLAR/AL uso orale - A.I.C. n. 050421015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 423,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 698,47;

«267 mg compresse rivestite con film» 252 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 050421027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 050421041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Idipulfib» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idipulfib» (pirfenidone) è la seguente: medicinale vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 luglio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

**23A04047**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sapropterina Aurobindo»

*Estratto determina n. 463/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: SAPROPTERINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«100 mg compresse solubili» 30 compresse in blister carta/poliestere/AL - A.I.C. n. 050546011 (in base 10);

«100 mg compresse solubili» 120 compresse in blister carta/poliestere/AL - A.I.C. n. 050546023 (in base 10);

«100 mg compresse solubili» 120X1 compresse in blister carta/poliestere/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050546035 (in base 10);

«100 mg compresse solubili» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546047 (in base 10);

«100 mg compresse solubili» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546050 (in base 10);

«100 mg compresse solubili» 240 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546062 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sapropterina.

Officine di produzione:

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta;

Generis Farmacêutica SA
Rua João de Deus, 19,
2700- 487 Amadora
Portogallo;

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia.

*Indicazioni terapeutiche*

Sapropterina Aurobindo è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato di rispondere a tale trattamento.

Sapropterina Aurobindo è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato di rispondere al trattamento.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«100 mg compresse solubili» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.335,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.504,45;

«100 mg compresse solubili» 30 compresse in blister carta/poliestere/AL - A.I.C. n. 050546011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse solubili» 120 compresse in blister carta/poliestere/AL - A.I.C. n. 050546023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse solubili» 120X1 compresse in blister carta/poliestere/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050546035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse solubili» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse solubili» 240 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050546062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sapropterina Aurobindo» (sapropterina) è classificato, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sapropterina Aurobindo» (sapropterina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti: centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04086**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lumigan»

*Estratto determina n. 466/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela LUMIGAN «0,1 mg/ml Eye drops, solution», 1 bottle, autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/02/205/003, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Difarmed Sociedad Limitada

Sant Josep, 116 Nave 2

08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione: LUMIGAN «0,1 mg/ml-collirio, soluzione-uso oftalmico-flacone (LDPE) -3 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 050471010/E (base 10) 1J4832 (base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione:

principio attivo: bimatoprost.

Eccipienti: benzalconio cloruro, cloruro di sodio, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il ph), acqua depurata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

LUMIGAN «0,1 mg/ml-collirio, soluzione-uso oftalmico-flacone (LDPE) -3 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 050471010/E (base 10) 1J4832 (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,78.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lumigan» «0,1 mg/ml-collirio, soluzione-uso oftalmico-flacone (LDPE) -3 ml» 1 flacone, A.I.C. n. 050471010 (in base 10) 1J4832 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04087**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novonorm»

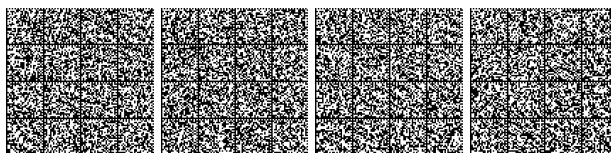
*Estratto determina n. 468/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela NOVONORM 1,0 mg tablet, 90 tablets», autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con EU/1/98/076/012, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Difarmed Sociedad Limitada

Sant Josep, 116 Nave 2

08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione: «NOVONORM 1,0 mg compresse» 90 compresse in blister - A.I.C. n. 043987027 (base 10) 19YD2M (base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: repaglinide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), fosfato di calcio monoidrogenato anidro, amido di mais, polacrilin potassio, povidone (polividone), glicerolo 85%, magnesio stearato, meglumina e poloxamer, ossido di ferro giallo (E172) solo nelle compresse da 1 mg e ossido di ferro rosso (E172) solo nelle compresse da 2 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«NOVONORM 1,0 mg compresse» 90 compresse in blister - A.I.C. n. 043987027 (base 10) 19YD2M (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,91.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novonorm» 1,0 mg compresse» 90 compresse in blister, A.I.C. n. 043987027 (base 10) 19YD2M (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04088**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serranov»

*Estratto determina n. 469/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: SERRANOV.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479017 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479029 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479031 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479043 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479056 (in base 10).

Composizione: principio attivo: pregabalin.

Officine di produzione: produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, SA

Rua da Tapada Grande, n. 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

*Indicazioni terapeutiche*

Dolore neuropatico

«Serranov» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Serranov» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza od in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Serranov» è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «25 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18.

Confezione: «75 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,42.

Confezione: «75 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,67.

Confezione: «150 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 050479043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,09.

Confezione: «150 mg capsule rigide» 56 capsule - A.I.C. n. 050479056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Serranov» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Serranov» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04089**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetrol»

*Estratto determina n. 471/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale EZETROL 10 mg comprimes, 98 comprimes, codice di autorizzazione BE249085, intestato alla società Organon NV Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Netherlands e prodotto da Schering-Plough Labo Industriepark 30 - Zone A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgium e Organon Heist bv Industriepark 30 - Zone A B-2220 Heist-op den-Berg Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«EZETROL 10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957020 (base 10) 1HNL4W (base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - (Loc Caleppio) 20049 Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«EZETROL 10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957020 (base 10) 1HNL4W (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,85;

Nota AIFA: 13.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «EZETROL 10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 049957020 (base 10) 1HNL4W (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04090**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetrol»

*Estratto determina n. 472/2023 del 10 luglio 2023*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Ungheria del medicinale EZETROL «10 mg tabletta, 30 tabletta», codice di autorizzazione OGYI-T-9055/01, intestato alla società Organon Hungary Kft. 1082 Budapest Futó utca 37-45 Ungheria e prodotto da SP Labo N.V. Industriepark 30 - Zone A B-2220 Heist op-den-Berg Belgio oppure da Organon Heist bv Industriepark 30 - Zone A B-2220 Heist-op-den-Berg Belgio, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Difarmed Sociedad Limitada - Sant Josep, 116 Nave 2 - 08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione:

«EZETROL 10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050529015 (in base 10) 1J60RR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH - Friedrich-Bergius-str. 13 - 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V. - Handelsweg 21 - 9482 WG Tynaarlo, Paesi Bassi;

Difarmed SL - C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobrega - 08980, Barcelona, Spagna.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050529015 (in base 10) 1J60RR (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,85;

Nota AIFA: 13.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 050529015 (in base 10) 1J60RR (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04091**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cloperastina cloridrato e cloperastina fendizoato, «Seki».

*Estratto determina AAM/PPA n. 464/2023 del 12 luglio 2023*

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, per la formulazione sciroppo sono aggiornati anche i paragrafi 6.5 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la relativa etichettatura relativamente al medicinale SEKI.

Confezioni:

A.I.C. n.

024427015 - «10 mg compresse rivestite» 20 compresse;

024427027 - «bambini 4,4 mg compresse masticabili» 20 compresse;

024427039 - «bambini 4,4 mg compresse masticabili» 60 compresse;

024427041 - «3,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone 200 ml;

024427054 - «35,4 mg/ml gocce orali, sospensione» 1 flacone da 25 ml.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione relativa alla formulazione sciroppo secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea da:

A.I.C. n. 024427041 - «3,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone 200 ml;

a:

A.I.C. n. 024427041 - «3,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone 200 ml con bicchiere dosatore.

Codice pratica: VN2/2022/242.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l (codice fiscale 03804220154), con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca n. 10 - 20091, Bresso, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**23A04092**

## CAMERA DI COMMERCIO DI TREVISO-BELLUNO DOLOMITI

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

con la determinazione del dirigente dell'Area 2 servizi alle imprese n. 4 del 16 gennaio 2023, è stato disposto l'annullamento del marchio di identificazione dei metalli preziosi 65TV e la cancellazione dell'impresa Orafa nord Italia S.r.l. in liquidazione con sede in Conegliano (TV) dal registro degli assegnatari tenuto, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251, dalla Camera di commercio di Treviso - Belluno.

L'impresa ha provveduto a restituire quattordici punzoni in dotazione recante il marchio di identificazione assegnato e a dichiarare lo smarrimento di un punzone.

I punzoni allestiti e in dotazione all'impresa e da questi riconsegnati alla Camera di commercio di Treviso-Belluno sono stati deformati.

Si diffida gli eventuali detentori del punzone a restituirlo alla Camera di commercio di Treviso-Belluno.

**23A04082**

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

con la determinazione del dirigente dell'Area 2 servizi alle imprese n. 5 del 16 gennaio 2023, è stato disposto l'annullamento del marchio di identificazione dei metalli preziosi 16TV e la cancellazione dell'impresa Gobbo Angelo e Gianni - s.n.c. con sede in Preganziol (TV) dal registro degli assegnatari tenuto, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio di Treviso - Belluno.

L'impresa ha provveduto a restituire cinque punzoni in dotazione recanti il marchio di identificazione assegnato.

I punzoni allestiti e in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla Camera di commercio di Treviso-Belluno sono stati deformati.

**23A04083**

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: con la determinazione del dirigente dell'Area 2 Servizi alle imprese n. 78 del 14 luglio 2022, è stato disposto l'annullamento del marchio di identificazione dei metalli preziosi 102TV e la cancellazione dell'impresa Nabiha Oro Style con sede in Montebelluna (TV) dal registro degli assegnatari tenuto, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di Commercio di Treviso-Belluno.

L'impresa ha provveduto a restituire il punzone in dotazione recante il marchio di identificazione assegnato.

Il punzone allestito e in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di Commercio di Treviso-Belluno è stato deformato.

**23A04084**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

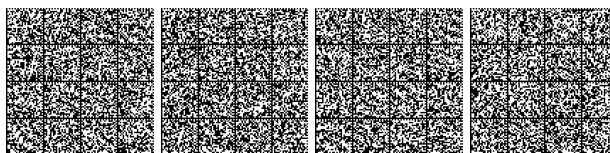
### Determinazione della circoscrizione territoriale del Consolato generale d'Italia in Bangalore (India) e rideterminazione della circoscrizione territoriale del Consolato generale d'Italia in Mumbai (India).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 25 agosto 2023 la circoscrizione territoriale del Consolato generale d'Italia in Mumbai è determinata come segue: gli Stati di Chhattisgarh, Goa, Gujarat, Kerala, Madhya Pradesh e Maharashtra, nonché il Territorio dell'Unione di Dadra e Nagar Haveli e Daman e Diu.

Art. 2.

A decorrere dal 25 agosto 2023 la circoscrizione territoriale del Consolato generale d'Italia in Bangalore è determinata come segue: gli Stati di Andhra Pradesh, Karnataka, Tamil Nadu e Telangana, nonché l'Union Territory di Puducherry.

Art. 3.

A decorrere dal 25 agosto 2023 il Consolato onorario in Bangalore (o Bengaluru) è soppresso.

Art. 4.

A decorrere dal 25 agosto 2023 il Vice Consolato onorario in Chennai è posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Bangalore.

Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2023

*Il direttore generale*
VARRIALE

**23A04085**

## MINISTERO DELL'INTERNO

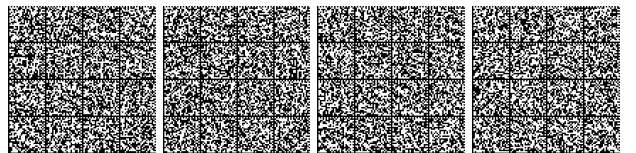
**Riparto del contributo previsto dall'articolo 1, commi 139 e seguenti, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, da destinare ad investimenti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio relativamente all'annualità 2023.**

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 maggio 2023, con i relativi allegati, recante:

«Riparto del contributo previsto dall'art. 1, commi 139 e seguenti, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, da destinare ad investimenti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio relativamente all' annualità 2023 - risorse PNRR 2023, 2024 e 2025 associate alla Missione 2 - Rivoluzione verde e transizione ecologica - Componente 4 - Tutela del territorio e della risorsa idrica - Investimento 2.2 - Interventi per la resilienza».

**23A04102**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-169) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.